ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СОРБИФЕР ДУРУЛЕС

Регистрационный номер: П№ 011414/01

Торговое название: Сорбифер Дурулес

МНН: железа сульфат + аскорбиновая кислота

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

Состав: Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит сульфат двухвалентного железа в количестве, эквивалентном 100 мг Fe^{2+} и 60 мг аскорбиновой кислоты, а так же: магния стеарат, повидон К-25, полиэтен порошок, карбомер 934 Р. Оболочка содержит: гипромеллозу, макрогол 6000, титана диоксид , железа оксид желтый, парафин твердый.

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, на изломе ядро серого цвета, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: препарат железа

Код АТХ: B03A A07

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика:

Железо - незаменимый компонент организма, необходимый для образования гемоглобина и протекания окислительных процессов в живых тканях. Препарат применяется для устранения дефицита железа. Технология Дурулес обеспечивает поэтапное высвобождение активного ингредиента (ионов железа) в течение длительного времени. Пластиковый матрикс таблеток Сорбифер Дурулес полностью инертен в пищеварительном соке, но полностью распадается под действием кишечной перистальтики, когда активный ингредиент полностью высвобождается.

Фармакокинетика:

Дурулес - это технология, которая обеспечивает постепенное высвобождение активного вещества (ионов железа), равномерное поступление лекарственного препарата. Прием по 100 мг два раза в день обеспечивает на 30% большее всасывание железа из препарата Сорбифер Дурулес по сравнению с обычными препаратами железа.

Абсорбция и биодоступность железа – высокие. Железо всасывается преимущественно в 12-перстной кишке и проксимальной части тощей кишки. Связь с белками плазмы – 90% и более. Депонируется в виде ферритина или гемосидерина в гепатоцитах и клетках системы фагоцитирующих макрофагов, незначительное количество – в виде миоглобина в мышцах.

Период полувыведения составляет 6 ч.

ПОКАЗАНИЯ

Железодефицитная анемия. Дефицит железа. Профилактическое применение при беременности, лактации и у доноров крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Стеноз пищевода и/или обструктивные изменения пищеварительного тракта.

Повышенное содержание железа в организме (гемосидероз, гемохроматоз).

Нарушение утилизации железа (свинцовая анемия, сидеробластная анемия, гемолитическая анемия).

Детский возраст до 12 лет (из-за отсутствия клинических данных).

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (энтерит, дивертикулит, язвенный колит, болезнь Крона).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Таблетки, покрытые оболочкой, принимают внутрь. Их нельзя делить или разжевывать. Таблетку следует проглотить целиком и запить не менее чем половиной стакана жидкости.

Взрослым и подросткам:

По 1 таблетке 1-2 раза в день.

При необходимости, больным железодефицитной анемией, дозу можно повысить до 3-4 таблеток в день за два приема (утром и вечером) в течение 3-4 месяцев (до восполнения депо железа в организме).

При беременности и лактации:

Профилактика: по 1 таблетке в день.

Лечебная доза: по 1 таблетке 2 раза в день (утром и вечером).

Лечение следует продолжать до достижения оптимального уровня гемоглобина. Для дальнейшего пополнения депо может потребоваться продолжение приема препарата еще на 2 месяца.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Тошнота, рвота, боли в животе, диарея, запор. Частота побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта может нарастать с повышением дозы от 100 до 400 мг.

Редко (<1/100) могут наблюдаться следующие побочные эффекты: язвенное поражение пищевода, стеноз пищевода, аллергические реакции (зуд, сыпь), гипертермия кожи, головная боль, головокружение, слабость.

Передозировка:

Симптомы: боль в животе, рвота и диарея с примесью крови, утомляемость или слабость, гипертермия, парастезии, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, ацидоз, слабый пульс, снижение артериального давления, сердцебиение. При тяжелой передозировке признаки переферического циркуляторного коллапса, коагулопатия, гипертермия, гипогликемия, поражение печени, почечная недостаточность, мышечные судороги и кома могут проявиться через 6-12 часов.

Лечение: в случае передозировки немедленно обратиться к врачу. Необходимо промыть желудок, внутрь сырое яйцо, молоко (для связывания ионов железа в ЖКТ); вводят дефероксамин. Симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Сорбифер Дурулес может снизить всасывание одновременно применяемых эноксацина, клодроната, грепафлоксацина, леводопы, левофлоксацина, метилдопы, пеницилламина, тетрациклинов и гормонов щитовидной железы. Одновременное применение препарата Сорбифер Дурулес и антацидных препаратов, содержащих гидроксид алюминия и карбонат магния, может снизить всасывание железа. Между приемом препарата Сорбифер Дурулес и любого из этих препаратов следует выдержать максимально возможный интервал времени. Рекомендуемый минимальный интервал времени между приемами составляет 2 часа, кроме случаев приема тетрациклинов, когда минимальный интервал должен составлять 3 часа.

Сорбифер Дурулес не следует сочетать со следующими препаратами: ципрофлоксацин, доксициклин, норфлоксацин и офлоксацин.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Возможно потемнение кала, что не имеет клинического значения.

Беременность и период лактации

Сорбифер Дурулес можно применять при беременности и кормлении грудью.

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки, покрытые оболочкой, по 30 или 50 таблеток в коричневый стеклянный флакон. 1 флакон вместе с инструкцией для медицинского применения вкладывают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
При температуре 15- 25 °С, в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
3 года. Не использовать после истечения срока годности указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС А.О.
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ
Тел.: (36-1) 265-5555 Факс: (36-1) 265-5529
Выпускается по лицензии компании АстраЗенека АБ, Швеция
Представительство АО Фармацевтический завод ЭГИС в России
г. Москва, ул. Красная Пресня д. 1-7, телефон: (095) 363-39-66

Директор ИДКЭЛС,
Профессор ЧЕЛЬЦОВ В.В.

Представитель фирмы:

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД "ЭГИС" Акционерное Общество
Будапешт – Венгрия