П N013723/01 от 11.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13793
(Входящий МЗ №4272296)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ферретаб® комп.

Регистрационный номер: П N 013723/01

Торговое наименование: Ферретаб® комп.

Международное непатентованное или группировочное наименование:

железа фумарат + фолиевая кислота

Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением

Состав

1 капсула содержит три минитаблетки с железа фумаратом и 1 минитаблетку с фолиевой кислотой.

Одна минитаблетка с железа фумаратом содержит:

Действующее вещество:

железа фумарат[1,2] .....54,52 мг

в пересчете на железо (II) .....16,67 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат 3,42 мг, дисперсия полиакрилата 30%[3] 4,66 мг; кремния диоксид коллоидный 0,60 мг, магния стеарат 0,60 мг.

[1] три минитаблетки содержат 163,56 мг железа фумарата, что эквивалентно 50,0 мг железа (II);

[2] среднее содержание железа фумарата составляет около 93%, одна минитаблетка содержит 54,52 мг, что эквивалентно 16,67 мг железа (II), средняя масса таблетки доводится до теоретической массы (63,8 мг) за счет изменения содержания лактозы моногидрата;

[3] метилакрилата и этилакрилата сополимер [2:1], 4,66 мг сухого вещества соответствуют 15,53 мг суспензии.

Одна минитаблетка с фолиевой кислотой содержит:

Действующее вещество:

фолиевой кислоты гидрат .....0,54 мг

в пересчете на безводное вещество... 0,50 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат 24,21 мг, целлюлоза микрокристаллическая 24,25 мг, кремния диоксид коллоидный 0,50 мг, магния стеарат 0,50 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13793
(Входящий МЗ №4272296)

Состав капсулы: корпус капсулы: желатин 36,4804 мг, краситель азорубин 0,0742 мг, краситель хинолиновый желтый 0,1484 мг, титана диоксид 0,4960 мг; *крышечка капсулы*: желатин 24,3203 мг, краситель азорубин 0,0498 мг, краситель хинолиновый желтый 0,0996 мг, титана диоксид 0,3303 мг.

Описание

Твердые желатиновые капсулы размер 2, корпус и крышечка красного цвета. Капсула содержит 3 круглые плоские минитаблетки красновато-коричневого цвета (железа фумарат) и 1 круглую плоскую минитаблетку желтого цвета (фолиевая кислота). На поверхности таблеток допускается наличие вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа:

Антианемические препараты; препараты железа; препараты железа с фолиевой кислотой.

Код АТХ: B03AD02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ферретаб® комп. – средство для лечения и профилактики железодефицитных состояний. Капсулы Ферретаб® комп. содержат в качестве действующих веществ фумарат железа (II) и фолиевую кислоту в мини-таблетках с замедленным высвобождением для предотвращения высокой локальной концентрации железа, которая может раздражать слизистую оболочку.

Железа фумарат – соль железа, микроэлемента, необходимого для синтеза гемоглобина. При применении железа в виде солей происходит быстрое восполнение его дефицита в организме, что приводит к постепенной регрессии клинических (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, болезненность и сухость кожи) и лабораторных симптомов анемии.

Фолиевая кислота необходима для нормального созревания красных кровяных телец (эритроцитов). Она стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, пуринов и пиримидинов, в обмене холина. При беременности защищает организм от действия тератогенных факторов.

Ферретаб® комп. способствует поддержанию и восстановлению нормального уровня железа в крови, и у беременных женщин с железодефицитной анемией предотвращает такие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13793
(Входящий МЗ №4272296)

осложнения, как выкидыш, ранние роды и нарушение умственного развития ребенка, которые могут наблюдаться при недостатке железа и фолиевой кислоты.

Фармакокинетика

Количество усваиваемого железа колеблется между 5 и 35%.

В сыворотке крови железо связывается с трансферрином и вовлечено в образование гемоглобина, миоглобина, цитохромоксидазы, каталазы и пероксидазы или запасается в органах ретикулоэндотелиальной системы.

Выделение железа происходит с калом, мочой и потом.

Фолиевая кислота всасывается в основном в верхних отделах кишечного тракта (двенадцатиперстной кишке) и на 64% связывается протеинами.

Фолиевая кислота метаболизируется в печени и выделяется главным образом с мочой, а также частично с калом.

Показания к применению

Лечение скрытого дефицита железа и железодефицитной анемии, сочетанного с дефицитом фолиевой кислоты, в том числе, в период беременности.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;

- заболевания, сопровождающиеся накоплением железа в организме: гемохроматоз, гемосидероз, хронический гемолиз;

- нарушения усвоения железа: сидероахрестическая анемия, талассемия, свинцовая анемия;

- гемоглобинопатии, гемолитическая анемия, апластическая анемия, пернициозная анемия, анемия, не вызванная дефицитом железа и фолиевой кислоты,

- расстройства желудочно-кишечного тракта;

- пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, недостаточности лактазы или мальабсорбции;

- детский и подростковый период до 18 лет

Применение при беременности и в период лактации

Возможно применение Ферретаб® комп. при беременности и в период грудного вскармливания при наличии показаний.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13793
(Входящий МЗ №4272296)

Беременность

Ферретаб® комп. может применяться во время беременности. Анализ библиографических и клинических данных беременных женщин, получавших заместительную терапию железом, не выявил доказательств повышенного риска развития осложнений. Во время беременности потребность в железе увеличивается экспоненциально и часто не может быть компенсирована за счет использования резервов в организме и при приеме пищевых продуктов. Поэтому при недостатке железа при беременности необходимо проводить терапию препаратами железа, контролируя при этом соответствующие лабораторные показатели.

Кормление грудью

Ферретаб® комп. может применяться в период грудного вскармливания. Железо выделяется в грудное молоко. Литературные данные о кормящих матерях, получавших заместительную терапию железом, свидетельствуют о том, что количество железа, поступающего в грудное молоко, при обычном режиме лактации составляет приблизительно 0,25 мг в день. Ферретаб® комп. следует назначать в период грудного вскармливания только при наличии явных показаний.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Ферретаб® комп. принимают внутрь, по 1 капсуле в день натощак, обильно запивая жидкостью. При выраженном недостатке железа или фолиевой кислоты нужно увеличить дозу до двух или трех капсул в сутки.

Способ применения

Капсулы принимают, не разжевывая, примерно за 30 минут до завтрака или другого приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность применения

При нормализации гематологических показателей (уровня железа в сыворотке крови и гемоглобина) рекомендуется продолжать прием препарата Ферретаб® комп, по 1 капсуле в день в течение 4-х недель.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже и разделены на следующие группы в соответствии с их частотой: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и <1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10 000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13793
(Входящий МЗ №4272296)

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы

Очень редко: терапия препаратами железа может способствовать возникновению пароксизмальной ночной гемоглобинурии, эритропоэтической порфирии или поздней кожной порфирии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: железо может вызвать аллергические кожные реакции.

Очень редко: фолиевая кислота может вызывать аллергические реакции, например эритему, зуд, бронхоспазм, тошноту или анафилактический шок.

Частота неизвестна: анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: ощущение переполненного желудка, коликообразные боли в желудке, изжога, тошнота, рвота, диарея или запор.

Передозировка

Острая передозировка

Симптомы

Острая передозировка 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, ощущение сердцебиения, 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, начать симптоматическую и поддерживающую терапию, в тяжелых случаях - парентеральное введение дефероксамина.

В первые часы после передозировки следует вызвать рвоту. Промыть желудок для удаления остатков лекарства. Пациент требует постоянного наблюдения; в случае возможной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13793
(Входящий МЗ №4272296)

аспирации рвотных масс может понадобиться отсос и кислород.

Для более быстрого опорожнения кишечника возможно использование водного раствора маннитола или сорбита.

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.

Предупреждение: если введение раствора происходит слишком быстро, может произойти снижение артериального давления.

При менее серьезном отравлении (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. Следует постоянно контролировать концентрацию железа в плазме крови.

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

При возникновении шокового состояния проводят противошоковую терапию.

Хроническая передозировка

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

При одновременном приеме Ферретаб® комп. с перечисленными ниже веществами возможно изменение терапевтического действия препаратов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами	**Возможные последствия взаимодействия**
Антациды (лекарственные препараты, содержащие соли алюминия, магния, кальция), биологически активные добавки к пище, содержащие кальций и магний, колестирамин, колестипол, лактобионат бромида кальция, бикарбонат натрия,	Снижение содержания железа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13793
(Входящий МЗ №4272296)

железосвязывающие вещества, такие как фосфаты, фитаты или оксалаты	
Антиконвульсивные (противосудорожные) препараты (например, фенитоин, фенобарбитал, пирамидон)	Снижение содержания антиконвульсивных препаратов в крови, обусловленное приемом фолиевой кислоты, при определенных обстоятельствах может приводить к повышенной судорожной готовности
Аскорбиновая кислота	Повышенная абсорбция железа
Хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин)	Соли железа оказывают влияние на абсорбцию хинолоновых антибиотиков
Хлорамфеникол	Повышение уровня расщепления хлорамфеникола, снижение терапевтического действия железа
Фторурацил или пероральные фторпиримидины (например, капецитабин)	При одновременном приеме фолиевой кислоты в высоких дозах отмечается усиление действия и, тем самым, повышение (цито-)токсичности фторурацила или пероральных фторпиримидинов. Это может привести, например, к развитию тяжелой диареи
Антагонисты фолиевой кислоты (например, химиотерапевтические препараты, такие как триметоприм, прогуанил, пириметамин и цитостатические препараты, такие как метотрексат)	При одновременном приеме фолиевой кислоты в высоких дозах отмечается взаимное ингибирование терапевтического действия
Леводопа, метилдопа	Соли железа снижают абсорбцию леводопы и метилдопы
Пищевые продукты, в том числе, кофе, чай, молоко, яйца.	Снижение абсорбции железа (в связи с этим лекарственный препарат следует принимать натощак)
Пеницилламин	Взаимное снижение уровней препаратов в крови (образование хелата)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13793
(Входящий МЗ №4272296)

Антибиотики тетрациклиновой группы	Снижение активности тетрациклина (образование неактивных комплексов)
Тироксин	Соли железа снижают абсорбцию тироксина у пациентов, получающих заместительную терапию тироксином
Токоферол	Снижение терапевтического действия токоферола
Цинк	Снижение содержания цинка

Особые указания

Для предотвращения риска возможной передозировки железом, следует соблюдать особую осторожность при использовании биологически активных добавок, содержащих железо, одновременно с лекарственным препаратом железа.

Назначение препарата происходит после соответствующего обследования и установления причины возникновения анемии, согласно рекомендации врача.

При применении лекарственного препарата возможно более темное окрашивание кала.

На фоне применения лекарственного препарата может быть получен ложноположительный результат обнаружения скрытой крови в кале. Следует прекратить прием Ферретаб® комп. за несколько дней до проведения данного исследования.

При пернициозной анемии прием фолиевой кислоты в суточных дозах 1 мг или более может привести к гематологической ремиссии, в то время как неврологические проявления будут прогрессировать. В связи с этим перед началом лечения фолиевой кислотой следует исключить диагноз пернициозной анемии.

Терапию препаратами железа следует продолжать в течение 4-х недель после нормализации гематологических параметров (уровня гемоглобина), до момента, пока дефицит железа не будет полностью устранен, а сниженные резервы железа - восстановлены.

Контроль лечения: степень дефицита железа, ответ на терапию и необходимость продолжения терапии железом следует оценивать 1 раз в 4 недели по следующим параметрам: гемоглобин, количество и индексы эритроцитов (MCV, MCH), количество ретикулоцитов, уровень сывороточного железа, уровень трансферрина. Определение ферритина в сыворотке крови позволяет оценить резервы железа; концентрация сывороточного ферритина < 15 мкг/л указывает на незаполненные депо железа в организме.

Препарат содержит лактозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, врожденной лактозной недостаточностью или мальабсорбцией глюкозо-галактозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13793
(Входящий МЗ №4272296)

Содержащийся в Ферретаб® комп. краситель азорубин (Е122) может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды работ, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных функций.

Форма выпуска

Капсулы с пролонгированным высвобождением, 50 мг + 0,5 мг.

По 10 капсул в ПВХ/Ал блистер.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Ацино Рус»

129110, Москва, проспект Олимпийский,

дом 16, строение 5, этаж 5, помещение I

Производитель

Г.Л. Фарма ГмбХ,

Индустриштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.07.2024 № 13793
(Входящий МЗ №4272296)

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Ацино Рус»

129110, Москва, проспект Олимпийский,

дом 16, строение 5, этаж 5, помещение I

Телефон: +7 (495) 502-92-47

E-Mail: info_rus@acino.swiss,

safety_rus@acino.swiss

Медицинский директор
ООО «Ацино Рус» К. А. Соколов