ЛП-№(000586)-(РГ-RU) от 20.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ферро-Фольгамма Нео, 36,77 мг+0,8 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: железа сульфат + фолиевая кислота.

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая оболочкой, содержит 114 мг железа сульфата высушенного (эквивалентно 100 мг железа (II) сульфата безводного, содержащего 36,77 мг железа) и 0,879 мг фолиевой кислоты (в пересчете на фолиевую кислоту безводную – 0,8 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красновато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Профилактика сочетанного дефицита железа и фолиевой кислоты в период беременности у взрослых (применение препарата не рекомендовано для первичной профилактики дефектов нервной трубки (неполное закрытие позвоночного канала) у эмбриона).
- Дефицит железа и фолиевой кислоты у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика сочетанного дефицита железа и фолиевой кислоты в период беременности у взрослых

По 1 таблетке 1 раз в сутки.

Дефицит железа и фолиевой кислоты у взрослых

По 1 таблетке 1 раз в сутки.

Длительность лечения следует определять индивидуально. Прием препарата следует продолжать после того, как нормализуется содержание гемоглобина, до тех пор, пока депо железа не будет восполнено (примерно 3 месяца).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте в возрасте до 18 лет не установлены. Достаточное количество данных отсутствует.

Способ применения

Таблетки нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Таблетки следует принимать перед едой или во время приема пищи в зависимости от переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Анемия, не связанная с дефицитом железа.
- Мегалобластная анемия неизвестного происхождения.
- Пернициозная анемия или другая анемия, не вызванная дефицитом железа или фолиевой кислоты.
- Применение препаратов железа противопоказано у пациентов, которым проводятся повторные переливания крови.
- Препараты железа противопоказаны при одновременном применении других железосодержащих лекарственных препаратов или веществ (включая парентеральное введение).
- Одновременное применение димеркапрола (см. раздел 4.5).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

- Накопление железа в организме (гемохроматоз, хронический гемолиз).
- Нарушенный метаболизм железа (сидеробластная анемия, анемия, вызванная отравлением свинцом, талассемия, порфирия кожная медленная).
- Тяжелые заболевания печени и почек.
- Оксалатный уролитиаз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью при наличии заболеваний желудочно-кишечного тракта, таких как гастрит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона или язвенный колит, дивертикулез кишечника или стриктуры кишечника (риск эрозии).

При нарушениях глотания возможно попадание препарата в дыхательные пути.

Если пероральное лечение железом неэффективно после трехнедельного применения, то лечение следует пересмотреть.

Ввиду возможного риска изъязвления слизистой оболочки полости рта и изменения цвета зубов, таблетки не следует рассасывать, жевать или держать во рту, а необходимо проглатывать целиком, запивая водой.

Препараты железа окрашивают кал в черный цвет, что может давать ложноположительный результат в пробах на наличие скрытой крови в кале.

Вспомогательные вещества

Препарат Ферро-Фольгамма Нео содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Ферро-Фольгамма Нео содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат Ферро-Фольгамма Нео содержит натрий. Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Железо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 2019)

Одновременное применение железосодержащих лекарственных препаратов с димеркапролом приводит к образованию токсичных комплексов, поэтому во время лечения димеркапролом (антидот при остром и хроническом отравлении неорганическими и органическими соединениями мышьяка, золота, ртути и олова) применение препаратов железа следует избегать (см. раздел 4.3).

Кальций-, цинк- и магнийсодержащие соединения, включая антациды, а также содержащие кальций, цинк и магний добавки могут снижать усвоение железа, поэтому в случае необходимости их одновременного приема интервал между их приемом должен составлять 2-3 часа.

Пероральные препараты железа снижают всасывание тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте и наоборот, тетрациклины замедляют всасывание железа, поэтому в случае необходимости одновременного приема интервал между их приемом должен составлять 2-3 часа.

Колестирамин может снижать всасывание железа, поэтому в случае необходимости их одновременного приема препараты железа следует принимать за 1-2 часа или через 4-6 часов после приема колестирамина.

Препараты железа снижают терапевтическую эффективность триентина (препарат для лечения болезни Вильсона-Коновалова), поэтому в случае необходимости их одновременного приема интервал между их приемом должен составлять 2-3 часа.

Соли железа могут уменьшить всасывание других действующих веществ, что может сказаться на их клинической эффективности, в т.ч. бисфосфонатов, энтакапона, фторхинолонов, леводопы, метилдопы, микофенолата мофетила, пеницилламина и левотироксина, поэтому в случае необходимости их одновременного приема интервал между их приемом должен составлять 2-3 часа.

Аскорбиновая кислота может повысить всасывание железа.

Прием пероральных препаратов железа одновременно с пищей может снижать абсорбцию железа. Чай, кофе, яйца, молочные продукты, изделия из цельнозерновой муки могут уменьшить всасывание железа, образуя нерастворимые комплексы. Поэтому перерыв между приемом железосодержащих препаратов и вышеупомянутых продуктов должен составлять 2-3 часа.

Фолиевая кислота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 6013)

Фолиевая кислота может снижать сывороточную концентрацию фенитоина и барбитуратов, применяемых для лечения эпилепсии. В случае необходимости одновременного применения препарата Ферро-Фольгамма Нео и вышеуказанных препаратов интервал между их приемом должен составлять 2-3 часа.

Некоторые лекарственные препараты могут снизить уровень фолиевой кислоты в крови в результате снижения всасывания фолатов. Такими препаратами являются: противоэпилептические препараты, пероральные контрацептивы, противотуберкулезные препараты, алкоголь, антагонисты фолиевой кислоты (метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм и сульфонамиды).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Суточная потребность в железе и фолиевой кислоте во время беременности возрастает. При наличии клинических показаний препарат Ферро-Фольгамма Нео можно применять при беременности.

Сульфат железа

Исследования репродуктивной токсичности у животных не выявили каких-либо проблем, связанных с безопасностью применения препаратов сульфата железа.

Фолиевая кислота

Исследования репродуктивной токсичности у животных не выявили каких-либо проблем, связанных с безопасностью применения фолиевой кислоты. Имеются данные, что лечение фолиевой кислотой повышает эмбриотоксический эффект других лекарственных препаратов (пириметамин, вальпроат) и приводит к дефициту цинка.

Лактация

Железо и фолиевая кислота проникают в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата следует соотнести предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Ферро-Фольгамма Нео не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, являются следствием потенциальных побочных эффектов отдельных действующих веществ, входящих в состав препарата Ферро-Фольгамма Нео (железа сульфата и фолиевой кислоты).

Вследствие приема железа сульфата очень часто встречающейся нежелательной реакцией является потемнение кала, не имеющее клинического значения, также часто возникают нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (такие как отсутствие аппетита, ощущение чрезмерного насыщения, раздражение желудочно-кишечного тракта, изжога, отрыжка, боль или дискомфорт в животе, тошнота, рвота, диарея, запор).

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1 000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактический шок
	Частота неизвестна	Анафилактические реакции
Нарушение со стороны нервной системы	Нечасто	Нарушение сна, ажитация, депрессия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Бронхоспазм
	Частота неизвестна	Бронхонекроз
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Потемнение кала, которое не имеет клинического значения
	Часто	Отсутствие аппетита, ощущение чрезмерного насыщения, раздражение желудочно-кишечного тракта, изжога,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

		отрыжка, боль или ощущение дискомфорта в животе, тошнота, рвота, диарея, запор
	Частота неизвестна	Изъязвление полости рта, изъязвление пищевода
Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожные аллергические реакции, в том числе обратимая кожная сыпь, лихенификация, эритема, кожный зуд
	Редко	Фоточувствительность с кожной сыпью

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4.

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Телефон: +374 (10) 23-16-82; +374 (10) 23-08-96

Факс: +374 (10) 23-21-18, +374 (10) 23-29 42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharma.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел./факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz, farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Высокие дозы препаратов железа токсичны и способны вызвать отравление.

Симптомы

1-я фаза. До 6 ч после приема

Начальными признаками передозировки могут быть: желудочно-кишечное отравление, например, тошнота, рвота (кровавое содержимое желудка темного цвета), понос, боль в животе и кровавый кал. К другим признакам относятся бледность или цианоз, гипотония, тахикардия, циркулярный коллапс, сонливость, утомляемость, угнетение центральной нервной системы (от летаргии до комы). Также возможно развитие гипергликемии, метаболического ацидоза и гипервентиляции. Лечение передозировки следует начинать немедленно.

2-я фаза. От 6 до 24 часов после приема

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Временное улучшение, проявляющееся в клинической стабилизации.

3-я фаза. Более 24 часов после применения

После латентного периода отмечается дальнейшее усугубление состояния, признаками которого являются рецидив токсических проявлений со стороны желудочно-кишечного тракта, шок, метаболический ацидоз, судороги, гипогликемия, нарушения свертывания крови, кома, гепатоцеллюлярный некроз и желтуха, олигурия и нарушение функции почек, нарушение функции печени и отек легких.

Лечение

Для предотвращения дальнейшего всасывание лекарственного препарата рекомендуется предпринять следующие действия:

1) Вызвать рвоту.
2) Сделать промывание желудка для удаления остатков лекарственного средства из желудка раствором дефероксамина (2 г / л). После этого 5-10 г дефероксамина растворяют в 50 - 100 мл воды, вводят в желудок и оставляют там после опорожнения желудка. Пациент должны быть под постоянным наблюдением вследствие возможной аспирации рвотными массами. Может потребоваться удаление желудочного содержимого из дыхательных путей и проведение ингаляции кислорода.
3) Прием водного раствора маннитола или сорбитола поможет очистить тонкую кишку.
4) Кишечнорастворимые таблетки дают рентгеновскую тень, поэтому возможное количество таблеток, оставшихся в желудочно-кишечном тракте после рвоты и промывания желудка, может быть выяснено с помощью рентгенографического обследования органов брюшной полости.
5) В случае тяжелой передозировки: при развитии шока или комы с высоким уровнем сывороточного железа (железо сыворотки > 90 мкмоль/л), необходимо проведение неотложных мероприятий и внутривенной инфузии дефероксамина. Максимальную разовую дозу дефероксамина 15 мг/кг/час следует вводить медленно внутривенно в течение 4-6 часов. Максимальная суточная доза составляет 80 мг/кг/24 ч. Слишком быстрая инфузия может приводить к гипотонии.
6) При отравлении средней степени тяжести рекомендуется внутримышечное введение дефероксамина в дозе 2 г. Вероятность гипотонии сохраняется и в случае внутримышечного введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

7) Содержание железа в сыворотке крови необходимо контролировать на протяжении длительного времени.

У детей интоксикация солями железа при несвоевременной медицинской помощи может привести к смертельному исходу. Препараты железа должны храниться в недоступном для детей месте!

В случае подозрения на передозировку солями железа следует немедленно обратиться за медицинской помощью!

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; препараты железа; препараты железа с фолиевой кислотой,

Код АТХ: B03AD03.

5.1. Фармакодинамические свойства

Механизм действия

Железо, содержащееся в простетической части гемоглобина, играет важную роль в связывании и транспорте кислорода и диоксида углерода. Железо является компонентом ферментов цитохрома. Железосодержащая протопорфириновая группа ферментов цитохрома имеет ключевое значение в переносе электронов, который возможен вследствие окислительно-восстановительной трансформации Fe (II) в Fe (III). Железо также входит в состав миоглобина.

Фолиевая кислота является витамином группы В и играет первостепенную роль в основных биохимических процессах синтеза ДНК, пуриновых и пиримидиновых оснований. Фолиевая кислота участвует в превращении гомоцистеина в метионин, а также в метаболизме аминокислот.

Фармакодинамические эффекты

Препараты железа не имеют какого-либо собственного терапевтического действия, кроме того, что они являются дополнительным источником железа для организма. Ионы железа необходимы для синтеза гемоглобина и миоглобина, и являются компонентом ферментов, необходимых для трансфера энергии в организме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 001)

Фолиевая кислота является незаменимым витамином для ряда жизненно важных метаболических реакций.

Железо и фолиевая кислота являются незаменимыми факторами для осуществления последовательных фаз гемопоэза.

Клиническая эффективность и безопасность

Как известно, назначение препаратов железа и фолиевой кислоты эффективно устраняет нарушения эритропоэза, связанное с дефицитом этих веществ.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание железа зависит от его поступления в организм и сопутствующих ему обстоятельств. Железо всасывается в проксимальных отделах тонкой кишки, в основном в двенадцатиперстной и тощей. Всасывается 5-15 % поступившего железа. Всасывание железа усиливается по мере истощения запасов железа и снижается при его достаточных уровнях.

Фолиевая кислота быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, главным образом, в двенадцатиперстной и тощей кишке. Биодоступность фолата из пищи составляет около половины нативной кислоты.

Распределение

После всасывания бóльшая часть железа связывается с трансферрином и поступает в костный мозг, где включается в структуру гемоглобина. Железо входит в состав ферритина, гемосидерина, а также в состав миоглобина, в небольших количествах содержится в гемсодержащих ферментах, а также содержится в плазме крови в связанной с ферритином форме. В виде ферритина железо содержится в печени, селезенке, костном мозге. Концентрация железа и общая железосвязывающая способность организма зависит от физиологического и патологического состояния.

Распределение фолатов осуществляется по всему организму. Основное депо фолиевой кислоты – печень, а также ЦНС.

Биотрансформация

Железо представляет собой ион металла и не метаболизируется печенью.

Фолаты преобразуются в плазме крови и в печени в метаболически активную форму – 5-метилтетрагидрофолат (5-МТГФ).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Элиминация

Отсутствует активный механизм выведения железа из организма. Средняя скорость выведения железа у здоровых субъектов составляет 0,8-1 мг/сутки. Избыточно усвоенное железо выводится преимущественно с калом. К дополнительным способам выведения относят выведение с мочой и потом, а также десквамацию кожи. Выводится лишь незначительное количество железа, высвобождающегося при распаде гемоглобина (20-30 мг/сутки). В основном железо повторно используется организмом для синтеза гемоглобина.

Фолаты подвергаются энтерогепатической рециркуляции. Метаболиты фолиевой кислоты выводятся с мочой, избыток фолата выводится в неизменном виде с мочой. Фолиевая кислота проникает в грудное молоко, выводится при гемодиализе.

Линейность (нелинейность)

Нет линейной зависимости между увеличением содержания железа в сыворотке (Cmax и AUC) и дозой. Быстрое всасывание железа и/или высокие дозы пероральных препаратов железа могут приводить к насыщению регулируемых активных механизмов всасывания в кишечнике, приводя к пассивному всасыванию, насыщению транспортного белка (трансферрина) и образованию слабо связанного Fe^{3+}.

Было продемонстрировано, что при однократном приеме фолиевой кислоты ее фармакокинетика является линейной, однако при продолжительном приеме фолиевой кислоты ее фармакокинетика является нелинейной. Нелинейная фармакокинетика предполагает, что всасывание фолата при более высоких дозах может приводить к активации ограничивающих механизмов, таких как пассивная диффузия или низкая активность дигидрофолатредуктазы.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Данные в отношении фармакокинетической-фармакодинамической зависимости для железа и фолата в диапазоне доз, соответствующих дозе лекарственного препарата Ферро-Фольгамма Нео отсутствуют.

Дети

Не применимо, так как лекарственный препарат Ферро-Фольгамма Нео не предназначен для применения у детей в возрасте в возрасте от 0 до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования не проводились.

Железо

Генотоксичность: у железа сульфата не выявлено генотоксических свойств.

Канцерогенность: цирроз печени вследствие передозировки железа приводил к повышению развития гепатоцеллюлярной карциномы у крыс. Высокое содержание железа в пище стимулировало образование опухолей у мышей, получавших 4-нитрохинолин-1-оксид и глицерин.

Фолиевая кислота

Токсичность при многократном введении: в исследовании у крыс пища, содержащая фолиевую кислоту, снижала судорожный порог при стимуляции судорог, вызванных пентилентетразолом. Точных доказательств нейротоксического эффекта у людей нет.

Канцерогенез: в исследовании у животных было показано, что высокие дозы фолиевой кислоты способствуют канцерогенезу, но не из-за опухолеобразующих свойств фолиевой кислоты, а из-за ингибирующего влияния дефицита фолиевой кислоты на быстро растущие опухолевые клетки. У человека связь между приемом фолиевой кислоты и случаями развития различных видов рака противоречива.

Репродуктивная токсичность: в исследованиях у животных пероральный прием фолиевой кислоты не вызывал репродуктивной или эмбриональной токсичности. Имеются данные, демонстрирующие, что лечение фолиевой кислотой повышает эмбриотоксический эффект других лекарственных средств (пириметамин, вальпроат) и приводит к дефициту цинка. Фолиевая кислота проникает через плаценту и секретируется в грудное молоко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Аскорбиновая кислота, покрытая оболочкой, тип ЕС (состоящая из 97,5 % аскорбиновой кислоты и 2,5 % этилцеллюлозы)

Крахмал кукурузный

Мальтодекстрин

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

Кальция стеарат

Лактозы моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Целлюлозы порошок

Натрия лаурилсульфат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Состав оболочки:

Сахароза

Тальк

Кремния диоксид коллоидный безводный

Титана диоксид

Кальция карбонат

Магния стеарат

Мальтодекстрин

Гипромеллоза-3cP

Макрогол 4000

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тип B

Симетикона эмульсия

Триэтилцитрат

Гипромеллоза-5cP

Макрогол 6000

Пропиленгликоль

Краситель железа оксид красный (E172)

Краситель железа оксид коричневый (E172)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 2, 3, 5 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ / Woerwag Pharma GmbH & Co. KG

Флюгфельд-Аллее 24, 71034 Беблинген, Германия / Flugfeld-Allee 24, 71034 Boeblingen, Germany.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Верваг Фарма»

121170, г. Москва, ул. Поклонная, д. 3, корп. 4.

Тел.: +7 (495) 382-85-56

Электронная почта: adr@woerwagpharma.ru

Республика Армения

Обособленное подразделение (ОП) Армянское представительство коммандитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия)

0012, г. Ереван, Арабкир, ул. В. Папазяна, д. 23, кв. 31.

Тел.: +37491485010

Электронная почта: info@woerwagpharma.am

Республика Беларусь

Представительство коммандитного товарищества «Верваг Фарма ГмбХ и Ко. КГ» (Германия) в Республике Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11593
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

220004, г. Минск, ул. Обойная, 8, 3 этаж, офис 21.

Тел./факс: +375 (17) 357-59-42

Электронная почта: info@woerwagpharma.by

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

Представительство "WÖRWAG PHARMA GmbH & Co.KG" ("ВЁРВАГ ФАРМА ГмбХ энд Ко.КГ "WOERWAG PHARMA GmbH and Co.KG)

A25T0F1, г. Алматы, Бостандыкский район, улица Тимирязева, дом 28В, офис 310.

Тел/факс: +7 (727) 341-09-75, +7 (727) 341-09-76

Электронная почта: info@woerwagpharma.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛП-№(000586)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 17.02.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА:

Общая характеристика лекарственного препарата Ферро-Фольгамма Нео доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.