ЛП-№(003723)-(РГ-RU) от 30.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ферлатум, 800 мг, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество*:* железа протеин сукцинилат.

Каждый флакон содержит: железа протеин сукцинилат 800 мг (эквивалентно 40 мг железа (III)).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол; пропиленгликоль; натрия метилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Ферлатум показан к применению у взрослых и детей (начиная с грудного возраста) для лечения:

- дефицита железа и железодефицитной анемии;
- скрытой или клинически выраженной железодефицитной анемии у детей и взрослых на фоне хронической кровопотери;
- лечения железодефицитной анемии во время беременности и в период грудного вскармливания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение дефицита железа и железодефицитной анемии, скрытая или клинически выраженная железодефицитная анемия у детей и взрослых на фоне хронической кровопотери.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Взрослые:

От 1 до 2 флаконов в сутки (эквивалентно 40-80 мг Fe^{3+}/сутки) в 2 приёма, или в соответствии с рекомендациями врача.

Дети (начиная с грудного возраста):

1,5 мл/кг/сут (эквивалентно 4 мг/кг/сут Fe^{3+}), в 2 приёма, или в соответствии с рекомендациями врача.

Лечение железодефицитной анемии во время беременности и грудного вскармливания.

По 1-2 флакона в сутки в 2 приема, или в соответствии с рекомендациями врача.

Длительность применения препарата

Лечение должно продолжаться до восстановления нормального количества железа в организме (обычно два-три месяца) или в соответствии с рекомендациями врача.
Непрерывный период применения препарата Ферлатум не должен превышать 6 месяцев, за исключением случаев хронических кровопотерь (меноррагии, геморрой и др.) и беременности.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени: коррекции режима дозирования не требуется.

Способ применения

Для приема внутрь.
Препарат предпочтительно принимать перед едой. Перед приемом препарат можно развести в негазированной воде.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к железа протеин сукцинилату или любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1;
- гемохроматоз, гемосидероз;
- нарушения метаболизма железа (например, сидеробластная анемия, анемия, вызванная отравлением свинцом, талассемия, кожная медленная порфирия);
- апластическая и гемолитическая анемии;
- хронический панкреатит, цирроз печени на фоне гемохроматоза.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении препарата

Следует установить причину дефицита железа или анемии; помимо терапии препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

железа пациент должен проходить соответствующее лечение для устранения причин анемии или железодефицита.

Следует соблюдать осторожность пациентам с непереносимостью молочного белка, так как у них могут развиваться аллергические реакции (препарат содержит молочный белок).

Следует соблюдать осторожность пациентам с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки, нарушением всасывания при патологии тонкого кишечника (энтериты, синдром недостаточности всасывания, резекция тонкого кишечника, резекция желудка по Бильрот II с включением двенадцатиперстной кишки).

Влияние на результаты лабораторных исследований

Железо влияет на результаты лабораторных анализов на скрытую кровь.

Вспомогательные вещества

Препарат Ферлатум содержит 1,4 г сорбитола. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол в лекарственных средствах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для перорального применения, принимаемых одновременно. Следует учитывать эффект одновременного приема других лекарственных средств, содержащих сорбитол (или фруктозу), и ежедневного приема сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Препарат Ферлатум содержит натрия метилпарагидроксибензоат, натрия пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе, отсроченные.

Препарат Ферлатум содержит 61,1 мг пропиленгликоля (ароматизатор «ежевика» содержит 86,9 % пропиленгликоля). Одновременный прием препарата с каким-либо субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать тяжёлые побочные эффекты у новорожденных.

Один флакон препарата может содержать максимум 46,7 мг (2 ммоль) натрия. Это соответствует 2,33 % максимального рекомендуемого суточного потребления в рационе взрослого человека. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Ферлатум не вызывает привыкания и лекарственной зависимости.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Железо снижает всасывание или биодоступность таких лекарственных средств как тетрациклины, бисфосфонаты, антибиотики группы хинолонов, пеницилламин, тироксин, леводопа, карбидопа, альфа-метилдопа. При одновременном применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 000A)

вышеперечисленных лекарственных средств с препаратом Ферлатум необходимо соблюдать интервал не менее 2-х часов между приемами препаратов.

Всасывание железа повышается при совместном применении с аскорбиновой кислотой в дозе более 200 мг или понижается при совместном применении с антацидными средствами.

Хлорамфеникол может задерживать ответ на терапию железом.

При совместном применении с H_2-антагонистами фармакологического взаимодействия не отмечается.

Вещества, которые связываются с железом (такие как фосфаты, фитаты, оксалаты), содержащиеся в зелёных овощах и молоке, чае или кофе ингибируют всасывание железа. Следовательно, необходимо соблюдать интервал не менее 2-х часов между приемом препарата Ферлатум и употреблением этих пищевых продуктов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Особых указаний для применения при беременности и лактации нет. Препарат Ферлатум показан при дефиците железа во время беременности или кормления грудью.

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

Информация о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствует. Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Очень редко и в частности, при высоких дозах, возможны желудочно-кишечные расстройства (диарея, запор, тошнота или боль в эпигастральной области), которые прекращаются после отмены лечения или снижения дозы.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

	Очень часто	**Часто**	**Нечасто**
Нарушения со стороны нервной системы			головная боль
Желудочно-кишечные нарушения	изменение цвета кала	тошнота, диарея, диспепсия	рвота, запор, боль в области живота, изменение цвета эмали зубов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			кожная сыпь, экзантема, кожный зуд

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в интернете: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Адрес в интернете: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

При передозировке солями железа у пациента могут возникать боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, рвота с примесью крови, часто одновременно с сонливостью, бледностью, цианозом, и шок вплоть до комы.

Лечение

Лечение необходимо начать как можно скорее. Лечение заключается в назначении рвотного средства, затем, если применимо, промывании желудка и назначении подходящей поддерживающей терапии.

Также следует рассмотреть возможность приёма хелатора железа, такого как дефероксамин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; препараты железа; пероральные препараты трехвалентного железа.

Код АТХ: B03AB09.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим веществом препарата Ферлатум является железа протеин сукцинилат, представляющий комплекс железа с белком, содержащий 5,0 % ± 0,2 % трёхвалентного железа. Железо используется для синтеза гемоглобина и других железосодержащих ферментов, либо храниться в печени в форме ферритина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция железа является активным процессом, происходящим главным образом в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тощей кишки. При уменьшении запасов железа абсорбция увеличивается. В связи с особенностями профиля растворимости, железа протеин сукцинилат осаждается в кислой среде желудка, оставаясь связанным с белком. Белковый носитель растворяется в щелочной среде двенадцатиперстной кишки, высвобождая железо в месте его лучшего всасывания. В результате железо всасывается слизистой оболочкой кишечника, а белковый компонент переваривается панкреатической протеазой.

Распределение

Основные запасы железа в организме сосредоточены в костном мозге, печени и селезенке. Транспортным белком крови (трансферрин) железо переносится в костный мозг, где используется для синтеза гемоглобина.

Традиционные фармакокинетические исследования для соединений на основе железа, в которых, как в случае железа протеин сукцинилата, белковая фракция разрушается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

протеиназами в тонком кишечнике, а железо всасывается в количестве, зависящем от потребностей организма, невозможны.

Элиминация

В нормальных условиях теряется незначительное количество железа. Механизм активной экскреции железа отсутствует. Выведение железа в основном осуществляется через желудочно-кишечный тракт (десквамация энтероцитов, распад гема при экстравазации эритроцитов), а также с желчью, мочой, потом и отшелушивающимся эпителием кожи. У женщин во время менструации происходит дополнительная потеря железа. Избыток железа в пищеварительной системе выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол,
пропиленгликоль,
натрия метилпарагидроксибензоат,
натрия пропилпарагидроксибензоат,
ароматизатор «ежевика»,
натрия сахаринат,
натрия гидроксид,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Химически и физически несовместим с сильными кислотами и щелочами, а также восстановителями.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка:

По 15 мл препарата в полиэтиленовый флакон, укупоренный полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

Вторичная упаковка:

10 или 20 флаконов с листком-вкладышем в картонную пачку. Допускается нанесение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Италфармако С.п.А.

Адрес: 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330

Телефон: +39 02 64431

Электронная почта: info@italfarmacogroup.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИТФ»

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д.10, стр.4, ком. 56.

Телефон: +7 (495) 933-14-58

Электронная почта: safety-ru@italfarmaco.ru

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

Представительство МЕДЭКСПОРТ Италия в Казахстане,

Адрес: 050059, г. Алматы, Микрорайон Самал-2, дом 105

Телефон: +7 727 308 05 90

Электронная почта: officealmaty@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003723)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 17 ноября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.04.2025 № 11469
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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