ЛП-№(011125)-(РГ-RU) от 28.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феррум Лек, 50 мг/5 мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: железа (III) гидроксид полимальтозат.

Одна доза 5 мл сиропа содержит 50 мг железа (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (раствор 70 %), сахароза, этанол 96 % (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Прозрачный раствор коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Феррум Лек показан к применению у взрослых и детей старше 1 года для лечения латентного дефицита железа.

Феррум Лек показан к применению у взрослых и детей старше 0 лет для лечения железодефицитной анемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение латентного дефицита железа

Продолжительность лечения составляет около 1-2 месяцев.

Дети

Дети старше 12 лет

5–10 мл (1–2 мерных ложки) сиропа Феррум Лек в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети от 1 до 12 лет

2,5–5 мл (1/2–1 мерная ложка) сиропа Феррум Лек в сутки.

Дети в возрасте до 1 года

Вследствие низкой дозировки применение сиропа по данному показанию невозможно.

Взрослые

Взрослые и матери, кормящие ребенка грудью

5–10 мл (1–2 мерных ложки) сиропа Феррум Лек в сутки.

Беременные женщины

10 мл (2 мерных ложки) сиропа Феррум Лек в сутки.

Лечение железодефицитной анемии

Длительность лечения около 3–5 месяцев. После нормализации концентрации гемоглобина следует продолжать прием препарата еще в течение нескольких недель, чтобы пополнить запасы железа в организме.

Дети

Дети старше 12 лет

10–30 мл (2–6 мерных ложки) сиропа Феррум Лек в сутки.

Дети от 1 до 12 лет

5–10 мл (1–2 мерных ложки) сиропа Феррум Лек в сутки.

Дети в возрасте до 1 года

Начальная доза сиропа Феррум Лек 2,5 мл (1/2 мерной ложки) в сутки. Дозу постепенно повышают до 5 мл (1 мерная ложка) сиропа Феррум Лек в сутки.

Взрослые

Взрослые и матери, кормящие ребенка грудью

10–30 мл (2–6 мерных ложки) сиропа Феррум Лек в сутки.

Беременные женщины

20–30 мл (4–6 мерных ложек) сиропа Феррум Лек в сутки, пока не нормализуется концентрация гемоглобина. После этого следует продолжать принимать по 10 мл (2 мерных ложки) сиропа Феррум Лек в сутки, по крайней мере, до конца беременности для пополнения запасов железа в организме.

Суточные дозы препарата Феррум Лек сироп для лечения дефицита железа в организме

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	Железодефицитная анемия	**Латентный дефицит железа**
Дети до 1 года	2,5–5 мл (25–50 мг железа)	-
Дети от 1 до 12 лет	5–10 мл (50–100 мг железа)	2,5–5 мл (25–50 мг железа)
Дети старше 12 лет, взрослые и кормящие матери	10–30 мл (100–300 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)
Беременные женщины	20–30 мл (200–300 мг железа)	10 мл (100 мг железа)

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется принимать во время или сразу же после еды. Сироп Феррум Лек можно смешивать с фруктовыми или овощными соками или добавлять в детское питание. Ежедневную дозу можно поделить на несколько приемов. Вложенная в упаковку мерная ложка используется для точного дозирования сиропа Феррум Лек.

Дозы и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к железа (III) гидроксид полимальтозату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- перегрузка железом (например, в случаях гемохроматоза, гемосидероза);
- нарушение утилизации железа (например, анемия, вызванная интоксикацией свинцом, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия вследствие дефицита витамина B_{12});
- редкие наследственные формы непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция и сахаразо-изомальтазная недостаточность (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты с сахарным диабетом, заболеваниями печени, алкоголизмом, при черепно-мозговой травме или заболеваниях головного мозга, а также пациенты с тяжелой и хронической почечной недостаточностью, получающие эритропоэтин.

Особые указания

Инфекционные заболевания или злокачественные новообразования могут вызвать анемию. В случаях анемии, вызванной инфекционным или злокачественным заболеванием, железо накапливается в ретикуло-эндотелиальной системе, из которой мобилизуется и утилизируется только после излечения основного заболевания. Железо следует принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение польза/риск при лечении препаратом.

При применении препарата Феррум Лек стул может окрашиваться в темный цвет, что не имеет какой-либо клинической значимости. Препарат Феррум Лек не оказывает влияния на результаты теста на скрытую кровь (селективного в отношении гемоглобина); таким образом, приостанавливать терапию препаратом железа не требуется. Следует особенно тщательно выяснять причину дефицита железа или причину развития кровотечения у пожилых пациентов с дефицитом железа или анемией неизвестной этиологии.

Лечение пациентов с тяжелой и хронической почечной недостаточностью, получающих эритропоэтин, должно проводиться с осторожностью и с применением парентеральных форм, так как железо плохо усваивается при пероральном применении у пациентов с уремией.

Феррум Лек следует применять с осторожностью у пациентов после повторного переливания крови во избежание перегрузки железом.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 мл сиропа содержит 0,04 хлебных единицы (ХЕ).

Вспомогательные вещества

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

Препарат Феррум Лек содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Феррум Лек содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 30 мл.

Дети

Вследствие низкой дозировки препарат Феррум Лек детям в возрасте до 1 года не следует применять для лечения латентного дефицита железа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Были изучены взаимодействия железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином или гидроксидом алюминия. Существенного снижения всасывания тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме крови не опускалась ниже уровня минимальной ингибирующей концентрации, необходимой для бактериостаза. Всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата не снижалось под влиянием алюминия гидроксида или тетрациклина. Таким образом, железа (III) гидроксид полимальтозат можно применять одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с гидроксидом алюминия.

В исследованиях у крыс с использованием тетрациклина, гидроксида алюминия, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата и кальция фосфата в комбинации с витамином D_3, бромазепама, магния аспартата, D-пеницилламина, метилдопы, парацетамола и ауранофина не было обнаружено взаимодействий с железа (III) гидроксид полимальтозатом.

Также не отмечено взаимодействия железа (III) гидроксид полимальтозата с компонентами продуктов питания, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и холиновые соли, витамин А, витамин D_3 и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Данные результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время или сразу же после приема пищи.

Прием препарата не оказывает влияния на результаты определения скрытой крови в кале (с селективным определением гемоглобина (Hb)), поэтому прерывать лечение не нужно.

Одновременное применение с парентеральными препаратами железа и другими пероральными препаратами железа (III) гидроксид полимальтозата не рекомендуется вследствие выраженного ингибирования абсорбции поступающего перорально железа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Перед началом применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность

В ходе контролируемых исследований у беременных женщин (2-й и 3-й триместры беременности) не отмечено отрицательного воздействия на организмы матери и плода. Не выявлено вредного воздействия на плод при приеме препаратов в первом триместре беременности.

Лактация

Грудное молоко кормящей матери в норме содержит железо, связанное с лактоферрином. Данные о количестве железа, попадающего в материнское молоко из комплекса с полимальтозой, отсутствуют. Однако, возникновение нежелательных эффектов у находящихся на грудном вскармливании детей маловероятно.

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

Препарат Феррум Лек не влияет на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8.Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Феррум Лек в целом переносится хорошо. Нежелательные реакции преимущественно носят легкий и преходящий характер.

Изменение цвета кала является известной нежелательной реакцией на пероральные препараты железа и не имеет клинического значения. Другие часто наблюдаемые побочные эффекты являются нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, запор, диарея и боль в области живота).

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(≥1/10), часто (от ≥1/100, но <1/10), нечасто (от ≥1/1000, но <1/100), редко (от ≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны нервной системы

нечасто: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

очень часто: изменение цвета кала;

часто: запор, диарея, тошнота, боль в области живота (включая диспепсию, дискомфорт в области живота, вздутие живота);

нечасто: гастрит, изменение цвета зубной эмали, рвота (включая отрыжку).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: эритема, кожная сыпь (включая макулезную сыпь, везикулезную сыпь), кожный зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

редко: мышечные судороги, боль в мышцах.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК
010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»
Телефон: +7 (7172) 235 135
E-mail: farm@dari.kz
www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29
E-mail: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86
Факс: +996 312 21 05 08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05
E-mail: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
www.pharm.am

4.9. Передозировка

При передозировке препарата Феррум Лек не отмечалось признаков интоксикации или избытка железа в организме, так как железо из действующего вещества не присутствует в желудочно-кишечном тракте в свободной форме и не всасывается путем пассивной диффузии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B03AB05.

Молекулярная масса комплекса настолько велика - около 50 кДа, что его диффузия через слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта в 40 раз медленнее, чем диффузия двухвалентного железа. Комплекс стабилен и в физиологических условиях не высвобождает большого количества ионов железа. Железо многоядерных активных зон комплекса связано в структуру, подобную структуре естественного соединения железа - ферритина. Благодаря этому сходству железо (III) данного комплекса абсорбируется только путем активного всасывания. Связывающие железо белки, находящиеся на поверхности кишечного эпителия и в гастроинтестинальной жидкости, поглощают железо (III) из комплекса посредством конкурентного обмена лигандами. Абсорбированное железо в основном депонируется в печени, где оно связывается с ферритином. Позже в костном мозге оно включается в гемоглобин.

Полимальтозный комплекс гидроксида железа (III), в отличие от солей железа (II), не обладает прооксидантными свойствами. Чувствительность липопротеинов (например, липопротеинов очень низкой плотности и липопротеинов низкой плотности) к окислению снижена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Исследования с использованием метода двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe) показали, что абсорбция железа, измеряемая по уровню гемоглобина в эритроцитах, обратно пропорциональна принятой дозе (чем выше доза, тем ниже абсорбция). Существует статистически отрицательная корреляция между степенью недостаточности железа и количеством абсорбированного железа (чем выше дефицит железа, тем лучше абсорбция). Максимальная абсорбция железа происходит в двенадцатиперстной и тощей кишке.

Элиминация

Неабсорбированное железо выводится с фекалиями. Его экскреция с отшелушивающимися клетками эпителия желудочно-кишечного тракта и кожи, а также с потом, желчью и мочой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

составляет приблизительно 1 мг железа в день. У женщин во время менструации происходит дополнительная потеря железа, что необходимо принимать во внимание.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- сахароза;
- сорбитол (раствор 70 %);
- метилпарагидроксибензоат;
- пропилпарагидроксибензоат;
- этанол 96 %;
- ароматизатор кремовый;
- натрия гидроксид;
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 2 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

По 100 мл сиропа во флаконы из темного стекла с градуированным уровнем на 100 мл или без него, укупоренные навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности, уплотнителем из полиэтилена низкой плотности и с контрольным кольцом первого вскрытия.

Вторичная упаковка

По одному флакону в картонную пачку вместе с листком-вкладышем, пластмассовой мерной ложкой с кольцевыми отметками в полости на 2,5 мл и 5 мл («2,5 СС» и «5 СС» или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

«2.5 ml» и «5 ml»), с отметкой максимального наполнения 6 мл («6 CC» или «6 ml») и надписью «CE» на ручке ложки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д.,

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз»,

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан»,

050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18252
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОсОО Неман-Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Ариндж, 11;

Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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