ЛП-№(000080)-(РГ-RU) от 09.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сорбифер Дурулес, 320 мг + 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: железа сульфат + [аскорбиновая кислота].

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит сульфат двухвалентного железа в количестве, эквивалентном 100 мг Fe^{2+} и 60 мг аскорбиновой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-серо-желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, на изломе ядро серого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 12 лет и старше для профилактики и лечения железодефицитной анемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение

Взрослым и подросткам старше 12 лет:

Обычно рекомендуемая начальная доза - по 1 таблетке 2 раза в день. При необходимости, например, при развитии побочных реакций, дозу можно уменьшить (1 таблетка в день).

Пациентам с железодефицитной анемией при необходимости дозу можно повысить до 3–4 таблеток в день за два приема (утром и вечером).

Максимальная доза – 4 таблетки в сутки.

Применение при беременности

Рекомендуемая доза - 1 таблетка один раз в день в течение первых 6 месяцев и две таблетки в день (за два приема) в третьем триместре беременности и в период грудного вскармливания.

Продолжительность лечения определяется индивидуально, по результатам лабораторного контроля обмена железа в крови.

Прием препарата нельзя прекращать до нормализации уровня гемоглобина, продолжая его до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

полного восстановления запасов железа в организме (в течение приблизительно 2 месяцев).

При выраженной железодефицитной анемии средняя продолжительность курса лечения составляет 3–6 месяцев.

Необходимо учитывать официальные местные руководства относительно подходящего использования железосодержащих лекарственных средств (ЛС) для лечения и профилактики анемии, связанной с дефицитом железа.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

В связи с отсутствием адекватных клинических данных ЛС следует принимать с осторожностью.

Пожилые пациенты

В связи с отсутствием адекватных клинических данных у пожилых пациентов ЛС следует принимать с осторожностью.

Дети

Таблетки нельзя назначать младенцам и детям младше 12 лет.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетку нельзя делить, разжевывать, держать во рту или рассасывать. Таблетку следует проглотить целиком и запить водой. Таблетки можно принимать до еды или во время еды, в зависимости от индивидуальной переносимости желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Нельзя принимать таблетки в положении лежа.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к железа сульфату и аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Патологические процессы, сопровождающиеся повышенным отложением железа (например, гемохроматоз, гемосидероз);
- Регулярно проводимые переливания крови;
- Другие виды анемии, не связанные с дефицитом железа (апластическая, гемолитическая анемия, талассемия, мегалобластная анемия) или обусловленные нарушением утилизации железа (сидероахрестическая анемия, анемия, вызванная отравлением свинцом);
- Стеноз пищевода, кишечная непроходимость и/или обструктивные изменения ЖКТ, острые кровотечения из ЖКТ;
- Совместное применение с парентеральными препаратами железа;
- Состояния, связанные с аскорбиновой кислотой: гипероксалурия, оксалатные камни

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

в почках.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительные заболевания кишечника (энтерит, дивертикулит, язвенный колит, болезнь Крона).
- Пожилой возраст пациента (в связи с отсутствием адекватных клинических данных).
- Заболевания печени, почек (в связи с отсутствием адекватных клинических данных), острые инфекционно-воспалительные процессы.

Препарат эффективен только при заболеваниях, сопровождающихся дефицитом железа. Перед началом лечения следует диагностировать железодефицитное состояние. При других, не железодефицитных видах анемии (анемия вследствие инфекции, анемии, сопровождающие хронические заболевания, талассемия и другие анемии) назначение препарата противопоказано (см. раздел 4.3.).

В связи с риском развития язв в ротовой полости, а также для предотвращения окрашивания зубной эмали, таблетку нельзя разжевывать, держать во рту или рассасывать. Таблетку следует проглотить целиком и запить водой.

Прием препаратов железа может вызвать окрашивание стула в черный цвет.

Во время лечения пероральными препаратами железа может наступить обострение воспалительных или язвенных заболеваний ЖКТ.

Не следует применять препарат при инфекционно-воспалительных процессах (острая респираторная вирусная инфекция, ангина, пневмония и т. п.), поскольку в этом случае железо аккумулируется в очаге воспаления и не эффективно по назначению. По данным исследований *in vitro* препараты железа повышают патогенность некоторых микроорганизмов и могут негативно влиять на прогноз течения инфекционных болезней.

Гипосидеремия, связанная с воспалительными синдромами, не чувствительна к терапии препаратами железа.

При приеме препарата возможен ложноположительный результат анализа кала на скрытую кровь.

Аскорбиновая кислота в моче может привести к искажению результатов при определении сахара в моче.

Для улучшения усвоения железа из кишечника одновременно с лечением следует полноценно питаться, употребляя мясные продукты, овощи, фрукты.

Препарат не следует запивать крепким чаем, кофе, молоком. Потребление значительных количеств чая подавляет всасывание железа.

Не следует употреблять алкоголь во время лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

При курсовом применении рекомендуется периодически контролировать лабораторные показатели обмена железа в плазме крови.

Не следует прекращать лечение сразу после нормализации концентрации гемоглобина и количества эритроцитов. С целью создания в организме "депо" железа нужно принимать препарат еще не менее 1–2 месяцев.

Случайное попадание железосодержащих препаратов в дыхательные пути может привести к некрозу слизистой оболочки бронхов, что может привести к появлению кашля, кровавой мокроты, стеноза бронхов и/или легочной инфекции. Пожилым пациентам и пациентам с нарушением глотания препараты, содержащие сульфат железа, можно назначать только после тщательной индивидуальной оценки риска аспирации. Целесообразно назначить альтернативные препараты. Поэтому в случае случайного вдыхания фрагментов таблеток необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Чтобы избежать риска возможной передозировки железа, особую осторожность требуется соблюдать, если используются другие добавки железа.

Дети

Препарат показан к применению у детей в возрасте 12 лет и старше.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сорбифер Дурулес не следует сочетать со следующими препаратами:

- *ципрофлоксацин*: при совместном применении всасывание ципрофлоксацина уменьшается на 50%, таким образом, имеется опасность, что его концентрация в плазме не достигнет терапевтического уровня;
- *левофлоксацин:* при совместном применении всасывание левофлоксацина уменьшается;
- *моксифлоксацин*: при совместном применении биодоступность моксифлоксацина уменьшается на 40%. При одновременном применении моксифлоксацина и препарата Сорбифер Дурулес между приемом этих препаратов следует выдержать максимально возможный интервал времени, составляющий, по крайней мере, 6 часов;
- *норфлоксацин*: при совместном применении всасывание норфлоксацина уменьшается примерно на 75%;
- *офлоксацин*: при совместном применении всасывание офлоксацина уменьшается примерно на 30%;
- *микофенолата мофетил*: резкое понижение всасывания на 90% микофенолата мофетила наблюдалось при совместном применении с препаратами, содержащими железо.

При совместном применении Сорбифер Дурулес с нижеприведенными препаратами может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

возникнуть необходимость в изменении их дозы.

Между приемом препарата Сорбифер Дурулес и любого из этих препаратов следует выдержать максимально возможный интервал времени, составляющий, по крайней мере, 2 часа:

- *Пищевые добавки*, содержащие кальций или магний, а также *антацидные препараты*, содержащие алюминий, кальций или магний: они формируют комплексы с солями железа, ухудшая, таким образом, всасывание друг друга;
- *Каптоприл*: при одновременном применении с каптоприлом его площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) уменьшается в среднем на 37%, вероятно, вследствие химической реакции в ЖКТ;
- *Цинк*: при одновременном применении всасывание солей цинка уменьшается;
- *Клодронат*: в исследованиях *in vitro* было установлено, что препараты, содержащие железо, образуют комплекс с клодронатом. Несмотря на то, что исследования *in vivo* не проводились, можно предположить, что при совместном применении всасывание клодроната уменьшается;
- *Дефероксамин*: при совместном применении всасывание как дефероксамина, так и железа уменьшается вследствие образования комплексов;
- *Леводопа и карбидопа*: при совместном применении сульфата железа с леводопой и карбидопой – вероятно вследствие образования комплексов – биоусваиваемость леводопы у здоровых добровольцев уменьшается на 50%, а карбидопы – на 75%;
- *Метилдопа (левовращающая):* при совместном применении солей железа (сульфата и глюконата железа) с метилдопой – вероятно, вследствие образования хелатных комплексов – биоусваиваемость метилдопы понижается, что может ухудшить ее антигипертензивный эффект;
- *Пеницилламин*: при совместном применении пеницилламина с солями железа – вероятно, вследствие образования хелатных комплексов – всасывание как пеницилламина, так и солей железа уменьшается;
- *Алендронат*: в исследовании *in vitro* препараты, содержащие железо, формировали комплексы с алендронатом, понижая всасывание последнего. Результаты в условиях *in vivo* отсутствуют;
- *Ризедронат*: в исследовании *in vitro* препараты, содержащие железо, формировали комплексы с ризедронатом. Несмотря на то, что такое взаимодействие не изучалось в условиях *in vivo*, можно предположить, что при совместном применении всасывание ризедроната уменьшится;
- *Тетрациклин*: при совместном применении всасывание тетрациклина уменьшается, поэтому при комбинированном применении следует выдержать максимально возможный интервал времени, который составляет не менее 3 часов между приемами. Применение железосодержащих препаратов ухудшает энтерогепатический цикл *доксициклина*, как при приеме внутрь, так и при внутривенном введении, поэтому следует избегать совместного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

применения этих средств;

- *Гормоны щитовидной железы*: при совместном применении железосодержащих препаратов и тироксина всасывание последнего может понизиться, что может привести к безуспешности заместительной терапии;

- *Циметидин*: при совместном применении Сорбифер Дурулес с циметидином понижение кислотности желудка, вызванное циметидином, уменьшает всасывание железа.

При применении препарата Сорбифер Дурулес с чаем, кофе, яйцами, молочными продуктами, хлебом из муки грубого помола, хлопьями из зерен или пищи, богатой волокнами, может уменьшиться всасывание железа.

Прочие взаимодействия:

- С *препаратами железа* и другими ЛС, в состав которых входит железо: возможно накопление железа в печени; повышается вероятность передозировки железа;

– С *панкреатином, колестирамином*: происходит уменьшение абсорбции железа из ЖКТ;

- С *метилдиоксифенилаланином*: снижение абсорбции метилдиоксифенилаланина в ротовой полости на 61–73%;

- С *токоферолом:* снижается активность обоих препаратов;

- С *глюкокортикостероидами:* возможно усиление стимуляции эритропоэза;

- С *аллопуринолом:* возможно накопление железа в печени;

- С *ацетогидроксамовой кислотой:* снижается активность обоих препаратов;

- С *хлорамфениколом:* снижается эффективность препаратов железа. Подавляется образование эритроцитов и снижается концентрация гемоглобина (Hb);

- С *этанолом:* повышается абсорбция и риск возникновения токсических осложнений;

- С *этидроновой кислотой:* снижается активность этидроновой кислоты. Ее следует принимать не ранее, чем через 2 часа после приема препарата Сорбифер Дурулес.

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Повышает концентрацию *салицилатов* в крови (повышает риск развития кристаллурии), *этинилэстрадиола, бензилпенициллина* и *тетрациклинов*. Понижает концентрацию *пероральных контрацептивов*. *Ацетилсалициловая кислота* и *пероральные контрацептивы* также снижают всасывание и усваивание аскорбиновой кислоты. Повышает активность *норадреналина*. Понижает антикоагулянтный эффект *производных кумарина, гепарина*. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа, а также железа из продуктов питания (за счет перевода Fe (III)→Fe (II)). Повышает общий клиренс этилового спирта. Может повлиять на эффективность дисульфирама при лечении хронического алкоголизма. Одновременное применение аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает экскрецию железа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Взаимодействия с пищевыми продуктами и напитками

При применении препарата Сорбифер Дурулес с чаем, кофе, яйцами, молочными продуктами, хлебом из муки грубого помола, хлопьями из зерен или пищи, богатой волокнами, может уменьшиться всасывание железа.

Свежие соки и щелочные напитки снижают всасывание и усваивание аскорбиновой кислоты.

Промежуток времени между приемом препарата и употреблением этих продуктов должен составить не менее 2 часов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Сорбифер Дурулес можно применять при беременности.

Лактация

Сорбифер Дурулес можно применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Сорбифер Дурулес не влияет на способность вождения автомобиля и управление механизмами. Такие данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Во время лечения препаратом Сорбифер Дурулес поступали сообщения о следующих побочных эффектах, которые приводятся ниже по системам органов.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: пароксизмальная ночная гемоглобинурия, эритропоэтическая порфирия или поздняя кожная порфирия.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, крапивница, анафилаксия.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, раздражительность.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: отек гортани, боль в горле.

Случайное попадание железосодержащих препаратов в дыхательные пути может привести к необратимому бронхиальному некрозу (особенно у пациентов пожилого возраста и пациентов, испытывающих трудности при глотании) (см. раздел 4.4).

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, боль в животе, понос, диарея, изменения стула, диспепсия, рвота, гастрит, язвенное поражение пищевода, стеноз пищевода, метеоризм,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

окрашивание зубов (при неправильном использовании таблеток), язвы в полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: при применении в высоких дозах – гипероксалурия и формирование оксалатных почечных камней.

Общие нарушения и реакции в месте введения: ощущение жара.

Пострегистрационный период

В пострегистрационном периоде поступали сообщения о следующих побочных реакциях, частота которых неизвестна:

Желудочно-кишечные нарушения: развитие язв во рту*.

* наблюдается при неправильном применении, когда таблетки разжевывают, рассасывают или держат во рту. У пожилых пациентов и пациентов с нарушением глотания имеется риск развития повреждений пищевода и бронхиальный некроз при случайном попадании в дыхательные пути.

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
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
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, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https://www.rceth.by

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 60) 830073–1012,1013
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: http://www.pharm.am/

4.9. Передозировка

Относительно невысокая доза железа может вызвать симптомы интоксикации. Доза железа, эквивалентная 20 мг/кг, уже может вызвать некоторые симптомы интоксикации, а при содержании железа, превышающем 60 мг/кг, ожидается развитие проявлений интоксикации. Содержание железа, эквивалентное 200–250 мг/кг, может привести к смертельному исходу.

Симптомы

Определение концентрации железа в сыворотке может помочь в оценке тяжести отравления. Хотя концентрация железа не всегда хорошо коррелирует с симптомами, его концентрация, определяемая спустя 4 часа после проглатывания, следующим образом указывает на тяжесть отравления:

- менее 3 мкг/мл – легкое отравление
- 3–5 мкг/мл – умеренное отравление

>5 мкг/мл – тяжелое отравление

Максимальная концентрация железа определяется спустя 4–6 часов после попадания железа внутрь.

Слабое и умеренное отравление: рвота и диарея могут развиться в течение 6 часов после проглатывания.

Тяжелое отравление: тяжелая рвота и диарея, летаргия, метаболический ацидоз, шок, кровотечение из ЖКТ, кома, судороги, гепатотоксичность, позднее – стеноз ЖКТ. Тяжелая токсичность также вызывает некроз печени и желтуху, гипогликемию, нарушения свертываемости крови, олигурию, почечную недостаточность и отек легких.

Передозировка солями железа особенно опасна у детей в раннем возрасте.

Передозировка аскорбиновой кислотой может вызвать тяжелый ацидоз и гемолитическую анемию у предрасположенных лиц (дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Лечение

1. Дать молоко или жидкость, вызывающую рвоту (как можно скорее).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

2. Промывание желудка 5% раствором натрия бикарбоната и солевыми слабительными (например, сульфатом натрия, в дозе 30 г для взрослых); молоко и яйца в комбинации с 5 г карбоната висмута в качестве смягчающих средств.

После промывания желудка вводится 5 г дефероксамина растворенного в 50–100 мл воды, и этот раствор оставляют в желудке. Для стимуляции активности кишечника взрослым пациентам можно дать раствор маннита или сорбита внутрь. Вызывание диареи у детей, особенно в раннем возрасте, может быть опасным, поэтому не рекомендуется.

Пациентов следует тщательно контролировать с целью предотвращения аспирации.

3. На рентгенограмме таблетки дают тень, поэтому с помощью рентгенограммы брюшной полости можно выявить оставшиеся после вызванной рвоты таблетки.

4. Не следует использовать димеркапрол, так как он формирует токсические комплексы с железом.

Дефероксамин является специфическим препаратом, формирующим хелатный комплекс с железом. При остром тяжелом отравлении у детей следует всегда назначать дефероксамин в дозе 90 мг/кг внутримышечно, затем – 15 мг/кг внутривенно, пока концентрация железа в сыворотке крови не будет соответствовать железосвязывающей способности сыворотки. При слишком быстрой скорости инфузии может развиться гипотония.

5. При менее тяжелой интоксикации дефероксамин назначается внутримышечно в дозе 50 мг/кг до максимальной дозы в 4 г.

6. При тяжелой интоксикации: в состоянии шока и/или комы и в случае повышения концентрации сывороточного железа (> 90 ммоль/л у детей и >142 ммоль/л у взрослых), необходимо немедленно начать интенсивную поддерживающую терапию. Переливание крови или плазмы проводится при шоке, назначение кислородной терапии – при дыхательной недостаточности.

7. После устранения интоксикации рекомендуется мониторировать концентрацию железа в сыворотке крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; препараты железа, пероральные препараты двухвалентного железа.

Код АТХ: B03AA07.

Железо двухвалентное (Fe (II)) как компонент протопорфириновой простетической группы гемоглобина (Hb) играет важную роль в связывании и транспорте кислорода и углекислого газа. Железо протопорфириновой группы цитохромов играет ключевую роль в процессе транспорта

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

электронов. В этих процессах захват и отдача электронов возможны вследствие обратимой реакции перехода Fe (II)↔Fe (III).

Железо в значительных количествах также находится в миоглобине мышц.

Аскорбиновая кислота способствует всасыванию и усваиванию железа (она стабилизирует ион Fe (II), препятствуя его превращению в ион Fe (III).

Механизм действия

Длительное высвобождение ионов Fe (II) является результатом технологии создания таблеток Дурулес. Во время прохождения через ЖКТ ионы Fe (II) постоянно высвобождаются из пористого матрикса таблетки Дурулес на протяжении 6 часов. Медленное высвобождение активного вещества предотвращает развитие патологически высоких местных концентраций железа. Таким образом, применение препарата Сорбифер Дурулес позволяет избежать повреждения слизистой оболочки.

Железо – незаменимый компонент организма, необходимый для образования Hb и протекания окислительных процессов в живых тканях. Препарат применяется для устранения дефицита железа. Пластиковый матрикс таблеток Сорбифер Дурулес полностью инертен в пищеварительном соке, но полностью распадается под действием кишечной перистальтики, когда активный ингредиент полностью высвобождается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

«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 другими препаратами железа.

Железо всасывается из двенадцатиперстной кишки и проксимального отдела тонкого кишечника. Степень всасывания железа, связанного с гемом, - примерно 20%, а железа, не связанного с гемом, – 10%. Для эффективного всасывания железо должно быть в форме Fe (II). После приема внутрь аскорбиновая кислота полностью всасывается из ЖКТ. Соляная кислота желудка стимулируют всасывание железа, восстанавливая его из Fe (III) до Fe (II). Аскорбиновая кислота улучшает всасывание железа и увеличивает биодоступность ЛС.

Распределение

Поступающее в эпителиальные клетки кишечника Fe (II) подвергается внутриклеточному окислению до Fe (III), которое связывается с апоферритином. Часть апоферритина поступает в кровь, другая часть временно остается в эпителиальных клетках кишечника в форме ферритина, которая поступит в кровь через 1–2 дня или выведется из организма с калом в процессе десквамации эпителиальных клеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Депонируется в виде ферритина или гемосидерина в гепатоцитах и клетках системы фагоцитирующих макрофагов, незначительное количество – в виде миоглобина в мышцах.

Биотрансформация

Около 1/3 железа, поступающего в кровь, связывается с апотрансферрином, молекула которого при этом превращается в трансферрин. Комплекс железо-трансферрин транспортируется в органы-мишени и после связывания с рецепторами, находящимися на поверхности их клеток, попадает в цитоплазму с помощью эндоцитоза. В цитоплазме железо отделяется и вновь связывается с апоферритином. Апоферритин окисляет железо до Fe (III), а в восстановлении железа участвуют флавопротеины.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{½}$) составляет 6 ч.

Отсутствуют данные о фармакокинетике данного препарата при нарушении функции печени или почек, а также у пожилых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- магния стеарат
- повидон (К-25)
- полиэтен порошок
- карбомер 934 Р
- гипромеллоза
- макрогол 6000
- титана диоксид (Е171)
- железа оксид желтый (Е172)
- парафин твердый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50 или 100 таблеток в коричневый стеклянный флакон с ПЭ крышкой с контролем

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

первого вскрытия и гармошкой-амортизатором.

1 флакон вместе с листком-вкладышем вкладывают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38
Телефон: (+36–1) 803–5555
Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ЭГИС-РУС»
121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, Блок В, этаж 13
Телефон: +7 (495) 363-39-66
Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан
Адрес: 050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.
Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.
Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.
Факс: (017) 227-35-53.
Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения
Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения
0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.
Телефон: +374-10-574509, +374-10-574686.
Электронная почта: info@egis.am

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8946
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000080)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 08.10.2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

V_0010