ЛП-№(007447)-(РГ-RU) от 31.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феррум Лек, 100 мг, таблетки жевательные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: железа (III) гидроксид полимальтозат.

Каждая таблетка жевательная содержит 100 мг железа (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, глюкоза (в составе декстратов) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.
Темно-коричневые, круглые, плоские таблетки с вкраплениями светло-коричневого цвета, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Феррум Лек показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для лечения:

- дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа);
- клинически выраженной железодефицитной анемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, беременные женщины

Лечение железодефицитной анемии

От 100 до 300 мг железа (1–3 таблетки) в сутки в течение 3–5 месяцев до нормализации содержания гемоглобина (Hb). После этого лечение следует продолжить в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

нескольких недель в дозе, описанной для случая латентного дефицита железа, с целью восполнения запасов железа.

Лечение латентного дефицита железа

По 100 мг (1 таблетка) в сутки в течение 1–2 месяцев.

Дети

Дети старше 12 лет

Для лечения железодефицитной анемии и латентного дефицита железа режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети младше 12 лет

Феррум Лек, таблетки жевательные, 100 мг, противопоказан детям в возрасте 12 лет и младше. Лекарственная форма и концентрация препарата Феррум Лек, сироп 50 мг/5 мл, лучше подходит для приема рекомендуемой дозы в данной возрастной группе.

Способ применения

Для приема внутрь.

Дозировка и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Суточную дозу можно разделить на несколько приемов или принимать за один раз. Препарат Феррум Лек следует принимать во время или сразу же после приема пищи. Феррум Лек, таблетки жевательные, 100 мг, можно разжевывать или глотать целиком.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к железа (III) гидроксид полимальтозату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- перегрузка железом (например, гемосидероз, гемохроматоз);
- нарушение утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B_{12});
- детский возраст до 12 лет (в связи с необходимостью назначения малых доз в этой возрастной группе рекомендуется применять препарат Феррум Лек, сироп 50 мг/5 мл).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Особые указания

Предполагается, что прием препарата Феррум Лек не должен оказывать влияния на суточную потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом. 1 жевательная таблетка содержит 0,04 хлебной единицы.

Анемия может быть вызвана инфекционными заболеваниями или злокачественными новообразованиями. Поскольку железо можно принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение пользы и риска лечения.

Во время лечения препаратом Феррум Лек может отмечаться тёмное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения.

Вспомогательные вещества

Препарат Феррум Лек содержит аспартам. Применение препарата может оказаться вредным для пациентов с фенилкетонурией.

Препарат Феррум Лек содержит глюкозу (в составе декстратов). Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный лекарственный препарат.

Дети

Феррум Лек, таблетки жевательные, 100 мг, не рекомендован для детей в возрасте 12 лет и младше. Лекарственная форма и концентрация препарата Феррум Лек, сироп 50 мг/5 мл, лучше подходит для приема рекомендуемой дозы в данной возрастной группе.

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 эффективного уровня. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 (с селективным определением гемоглобина), поэтому прерывать лечение не нужно.

Необходимо избегать одновременного применения парентеральных и пероральных препаратов железа, поскольку всасывание железа, принимаемого внутрь, замедляется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

До настоящего времени не поступало сообщений о серьезных нежелательных реакциях после приема препарата Феррум Лек внутрь в терапевтических дозах при лечении анемии во время беременности. Данные, полученные при исследованиях на животных, не показали опасности для плода и матери. Данные клинических исследований о применении препарата Феррум Лек в I триместре беременности отсутствуют (применяют только во II и III триместрах).

В исследованиях, проведенных у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов железа (III) гидроксид полимальтозата в отношении матерей и/или новорожденных. В связи с этим неблагоприятное влияние на плод при применении препарата Феррум Лек маловероятно.

Лактация

Грудное молоко женщины содержит железо, связанное с лактоферрином. Количество железа, переходящего из железа (III) гидроксид полимальтозата в грудное молоко, неизвестно. Маловероятно, что применение препарата Феррум Лек женщинами, кормящими грудью, способно привести к нежелательным эффектам у ребенка.

В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности и грудного вскармливания следует принимать препарат Феррум Лек только

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

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

Данные отсутствуют. Маловероятно, что препарат Феррум Лек оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8.Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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 (≥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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

www.rceth.by

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

В случае передозировки препаратом Феррум Лек перегрузка железом или интоксикация маловероятны, что связано с низкой токсичностью железа (III) гидроксид полимальтозата и контролируемым захватом железа. О случаях непреднамеренного отравления с летальным исходом не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B03AB05.

Механизм действия

В железа (III) гидроксид полимальтозате многоядерный гидроксид железа (III) снаружи окружен множеством ковалентно связанных молекул полимальтозата, что даёт общую среднюю молекулярную массу приблизительно 50 кДа. Структура многоядерного ядра железа (III) гидроксид полимальтозата сходна со структурой ядра белка ферритина –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

физиологического депо железа. Железа (III) гидроксид полимальтозат стабилен и в физиологических условиях не выделяет большого количества ионов железа. Из-за размера степень диффузии железа (III) гидроксид полимальтозата через слизистую оболочку приблизительно в 40 раз меньше по сравнению с комплексом шестиводного железа (II). Железо из железа (III) гидроксид полимальтозата активно всасывается в кишечнике.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность железа (III) гидроксид полимальтозата для нормализации содержания гемоглобина и восполнения депо железа была продемонстрирована в многочисленных рандомизированных контролируемых клинических исследованиях с использованием плацебо-контроля или активного препарата сравнения, проведенных у взрослых и детей с различным статусом депо железа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Железо из железа (III) гидроксид полимальтозата всасывается в соответствии с контролируемым механизмом. Повышение содержания сывороточного железа после применения препарата не коррелирует с общим всасыванием железа, измеренным как встраивание в гемоглобин (Hb). Исследования с меченым радиоизотопом железа (III) гидроксид полимальтозатом выявили сильную корреляцию между включением железа в эритроциты и содержанием железа во всем организме. Максимальная активность всасывания железа из железа (III) гидроксид полимальтозата отмечается в двенадцатиперстной и тонкой кишке. Как и в случае с другими пероральными препаратами железа, относительное всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата, определенное как встраивание в гемоглобин, снижается с повышением доз железа. Кроме того, наблюдалась корреляция между степенью выраженности дефицита железа (в частности, концентрацией ферритина в сыворотке крови) и относительным количеством всосавшегося железа (то есть, чем больше выражен дефицит железа, тем лучше относительное всасывание). У пациентов с анемией всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата в отличие от солей железа увеличивалось в присутствии пищи.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Распределение железа из железа (III) гидроксид полимальтозата после всасывания было изучено в исследовании с использованием техники двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe).

Биотрансформация

Всосавшееся железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина в костном мозге или хранится, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Элиминация

Не всосавшееся железо выводится кишечником (с калом).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- макрогол 6000;
- аспартам;
- ароматизатор шоколадный;
- тальк;
- декстраты.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

По 10 таблеток помещают в Al/Al блистер.

Вторичная упаковка

По 3, 5 или 9 блистеров помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

ОсОО Неман-Фарм

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

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.07.2025 № 18356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

ЛП-№(007447)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29.10.2024

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/