ЛП-№(012815)-(РГ-RU) от 12.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕРБИЛЕНС, 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] гидроксида полимальтозата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глюкоза (в составе декстратов и ароматизатора шоколадного), натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Овальные двояковыпуклые таблетки коричневого цвета с вкраплениями белого и темно-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

– Лечение дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа) и клинически выраженной железодефицитной анемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Лечение дефицита железа без анемии

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

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат ФЕРБИЛЕНС не рекомендован для детей в возрасте 12 лет и младше.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Внутрь.

Таблетки жевательные можно разжевывать или глотать целиком.

Дозировка и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Суточную дозу можно разделить на несколько приёмов или принимать за один раз. Препарат ФЕРБИЛЕНС следует принимать во время или сразу же после приёма пищи.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к железа [III] гидроксиду 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Предполагается, что приём железа [III] гидроксида полимальтозата не должен оказывать влияния на суточную потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом. Одна жевательная таблетка содержит 0,04 хлебных единиц.

Инфекционные заболевания или злокачественные новообразования могут вызывать анемию. Поскольку железо можно принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение пользы и риска лечения.

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

Препарат ФЕРБИЛЕНС следует применять с осторожностью у пациентов после повторного переливания крови во избежание перегрузки железом.

Вспомогательные вещества

Глюкоза

Препарат ФЕРБИЛЕНС содержит глюкозу (в составе декстратов и ароматизатора шоколадного). Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Может быть вреден для зубов.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку жевательную, то есть, по сути, не содержит натрия.

Дети

ФЕРБИЛЕНС, 100 мг, таблетки жевательные, не рекомендован для детей в возрасте от 0 до 12 лет. Другие лекарственные формы железа [III] гидроксида полимальтозата (например, капли для приема внутрь, 50 мг/мл или сироп, 10 мг/мл) лучше подходят для приема рекомендуемой дозы в данной возрастной группе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Были изучены взаимодействия железа [III] гидроксида 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] гидроксида 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 приёма пищи.

Приём препарата не оказывает влияния на результаты определения скрытой крови в кале (с селективным определением Hb), 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 серьёзных нежелательных реакциях после приёма железа [III] гидроксида полимальтозата 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 железа [III] гидроксида полимальтозата в I триместре беременности отсутствуют (препарат применяют только во II и III триместрах).

В исследованиях, проведённых у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов железа [III] гидроксида полимальтозата в отношении матерей и/или новорождённых. В связи с этим неблагоприятное влияние на плод при применении препарата ФЕРБИЛЕНС маловероятно.

В качестве меры женщинам в период беременности следует принимать препарат ФЕРБИЛЕНС только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

Препарат ФЕРБИЛЕНС противопоказан к применению в I триместре беременности.

Лактация

Грудное молоко женщины содержит железо, связанное с лактоферрином. Количество железа, переходящего из железа [III] гидроксида полимальтозата в грудное молоко, неизвестно. Маловероятно, что применение препарата ФЕРБИЛЕНС женщинами, кормящими грудью, способно привести к нежелательным реакциям у ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В качестве меры предосторожности женщинам в период грудного вскармливания следует принимать препарат ФЕРБИЛЕНС только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

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

Данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

Маловероятно, что препарат ФЕРБИЛЕНС оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, выявленных в ходе проведения клинических исследований, а также в рамках постмаркетинговых исследований:

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции и частота их возникновения**			
	Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**
Нарушения со стороны нервной системы			головная боль	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	изменение цвета кала[1]	диарея, тошнота, боль в животе[2], запор	рвота[3], изменение цвета эмали зубов, гастрит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			зуд, сыпь[5,6], крапивница[6], эритема[6]	
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани				мышечные спазмы[4], миалгия

Примечания:

[1] – изменение цвета кала отмечалось с меньшей частотой встречаемости в метаанализе, но это хорошо изученная реакция, возникающая при лечении пероральным железом в целом. В связи с этим данной нежелательной реакции была присвоена частота встречаемости «очень часто»;

[2] – включает: боль в животе, диспепсию, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота;

[3] – включает: рвоту, отрыжку;

[4] – включает: непроизвольные мышечные сокращения, тремор;

[5] – включает: сыпь, макулезную сыпь, везикулезную сыпь;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

[6] – нежелательные реакции, которые отмечались в постмаркетинговый период с оцененной частотой встречаемости <1/491 пациентов (верхний предел 95 % доверительного интервала).

Спонтанные постмаркетинговые сообщения о нежелательных реакциях

Не отмечено дополнительных нежелательных реакций.

Отклонения лабораторных показателей

Данные отсутствуют.

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

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

Телефон: 8-800-550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

В случае передозировки железа [III] гидроксида полимальтозатом перегрузка железом или интоксикация маловероятны, что связано с низкой токсичностью железа [III] гидроксида 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.

Фармакодинамические эффекты

В железа [III] гидроксиде полимальтозате многоядерный гидроксид железа [III] снаружи окружён 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 – 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] гидроксида полимальтозата через слизистую оболочку приблизительно в 40 раз меньше по сравнению с комплексом шестиводного железа [II]. Железо из железа [III] гидроксида полимальтозата активно всасывается в кишечнике.

Клиническая эффективность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Эффективность препарата ФЕРБИЛЕНС для нормализации содержания Hb и восполнения депо железа была продемонстрирована в многочисленных рандомизированных контролируемых клинических исследованиях с использованием плацебо-контроля или активного препарата сравнения, проведённых у взрослых и детей с различным статусом депо железа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Железо, всасываемое в желудочно-кишечном тракте, переносится в кровь, где оно немедленно связывается с трансферрином. Связанное с трансферрином железо распределяется по участкам, где требуется, или к органам хранения, таким как печень и селезёнка. Распределение железа из железа [III] гидроксида полимальтозата после всасывания было изучено в исследовании с использованием техники двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe).

Биотрансформация

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

Большая часть железа встраивается в кислородтранспортный белок Hb во время эритропоэза в костном мозге или хранится в виде ферритина. Железо из эритроцитов рециркулируется в конце их жизненного цикла.

Продукты распада полимальтозы (мальтоза и глюконат) превращаются в глюкозу, которая используется в промежуточном метаболизме.

Элиминация

Неабсорбированное железо выводится кишечником (с калом).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстраты

Макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000)

Тальк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Натрия сахаринат

Ароматизатор шоколадный (декстроза, мальтодекстрин, триацетин, гуммиарабик, вкусоароматические вещества)

Целлюлоза микрокристаллическая

Маннитол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (банке/контурной ячейковой упаковке) для защиты от влаги.

6.5. Характер и содержание упаковки

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ или фольги алюминиевой многослойной ориентированной полиамидной/алюминиевой/поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого давления, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полиэтилена низкого или высокого давления с контролем первого вскрытия со вставкой с силикагелем.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или по 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2025 № 30630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

E-mail по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

E-mail по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ФЕРБИЛЕНС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).