ЛП-№(014424)-(РГ-RU) от 13.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вельфоро 500, 500 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: комплекс β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала.
Каждая таблетка содержит 2500 мг комплекса β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала (эквивалент 500 мг железа).
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки красно-коричневого цвета с фаской и гравировкой PA500 на одной стороне, с наличием ягодного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Вельфоро 500 показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Показания к применению

Препарат Вельфоро 500 предназначен для контроля концентрации фосфора в сыворотке крови у пациентов с хронической болезнью почек (ХБП), находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе.

Препарат Вельфоро 500 следует применять в комплексной терапии, направленной на контроль развития минерально-костных нарушений, которая может включать препараты кальция, 1,25-дигидроксихолекальциферол (витамин D_3) или его аналоги, или кальцимиметики.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начальная доза

Рекомендованная начальная доза препарата Вельфоро 500 составляет 1500 мг железа в сутки (3 таблетки). Препарат следует принимать во время еды.

Подбор дозы и поддерживающая доза

Следует проводить мониторинг концентрации фосфора в сыворотке крови и подбор дозы препарата Вельфоро 500, соответственно увеличивая или снижая дозу на 500 мг железа (1 таблетка) в сутки каждые 2–4 недели до достижения приемлемой концентрации фосфора в крови с последующим регулярным контролем концентрации фосфора.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В клинической практике лечение основано на необходимости контроля концентрации фосфора в сыворотке крови. Обычная поддерживающая доза, при которой достигается оптимальный терапевтический эффект, составляет 1500–2000 мг железа в сутки (3–4 таблетки).

Максимальная суточная доза

Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг железа (6 таблеток) в сутки.

При пропуске 1 дозы препарата или более следует принять обычную дозу данного лекарственного препарата во время следующего приёма пищи.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

При проведении клинических исследований (КИ) у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) при утверждённом режиме дозирования серьёзных нежелательных явлений выявлено не было.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат Вельфоро 500 применяют для контроля уровня фосфора в крови у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе. Данные по применению препарата Вельфоро 500 у пациентов с почечной недостаточностью на ранних стадиях отсутствуют.

Пациенты с печеночной недостаточностью

В ходе КИ указанного препарата значительных изменений активности «печёночных» трансаминаз или развития нарушений со стороны печени выявлено не было.

Дети

Дети до 12 лет

Препарат Вельфоро 500 не следует применять у детей в возрасте от 0 до 12 лет в связи с невозможностью соблюдения режима дозирования для данной лекарственной формы.

Дети от 12 до 18 лет

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

Способ применения

Препарат Вельфоро 500 предназначен только для приёма внутрь. Препарат необходимо принимать во время еды. Для достижения максимальной адсорбции поступающего с пищей фосфата суммарную суточную дозу препарата следует разделить между приёмами пищи в течение дня. Пациентам не требуется выпивать большее количество жидкости по сравнению с их обычным питьевым рационом. Таблетки необходимо разжёвывать или измельчать. Проглатывать таблетки целиком не следует.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гемохроматоз и любые другие нарушения накопления железа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перитонит, заболевания желудка и печени, хирургические вмешательства на желудочно-кишечном тракте (ЖКТ)

Пациенты с перитонитом на фоне перитонеального диализа, выраженными нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта или печени, а также пациенты после обширных хирургических вмешательств на органах ЖКТ не были включены в КИ препарата Вельфоро 500. Препарат Вельфоро 500 у данных групп пациентов следует применять только после проведения тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Изменение цвета каловых масс

Препарат Вельфоро 500 может приводить к изменению цвета каловых масс (чёрный). Изменённый (чёрный) цвет каловых масс может визуально маскировать кровотечение из ЖКТ. Однако препарат Вельфоро 500 не влияет на результаты тестов на скрытую кровь с гваяковой смолой (*Hämocult*) или иммунологического (*iColo Rectal* и *Hexagon Obti*).

Информация о сахарозе и крахмале (углеводах)

Крахмалы

Препарат Вельфоро 500 содержит картофельный и прежелатинизированный кукурузный крахмалы. При назначении препарата пациентам с аллергией на глютен, с целиакией или пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что одна таблетка препарата Вельфоро 500 содержит приблизительно 1,4 г углеводов (что эквивалентно 0,116 хлебной единицы (ХЕ)).

Сахароза

Препарат Вельфоро 500 содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Препарат может быть вреден для зубов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования межлекарственных взаимодействий у пациентов, находящихся на диализе, не проводились.

Проводились исследования межлекарственных взаимодействий с лозартаном, фуросемидом, дигоксином, варфарином и омепразолом с участием здоровых добровольцев мужского и женского пола. По результатам определения площади под фармакокинетической кривой (AUC) установлено, что сопутствующее введение препарата Вельфоро 500 не оказывает влияния на биодоступность указанных выше лекарственных препаратов.

В исследованиях *in vitro* установлены межлекарственные взаимодействия (адсорбционное воздействие препарата Вельфоро 500) со следующими лекарственными препаратами: доксеркальциферол, парикальцитол. Тем не менее, по результатам КИ установлено отсутствие влияния препарата Вельфоро 500 на эффект принимаемых внутрь аналогов витамина D, связанный со снижением концентрации интактного паратгормона. Концентрации витамина D и 1,25-дигидрокси витамина D в сыворотке крови оставались неизменными. Необходимо учесть рекомендации по применению, приведённые ниже.

В исследованиях *in vitro* установлены межлекарственные взаимодействия (адсорбционное воздействие препарата Вельфоро 500) со следующими лекарственными препаратами:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

алендронат, доксициклин и левотироксин. Результатов КИ в настоящее время не имеется. Необходимо учесть рекомендации по применению, приведённые ниже.

В исследованиях *in vitro* установлено межлекарственное взаимодействие (адсорбционное воздействие препарата Вельфоро 500) с лекарственным препаратом аторвастатин. Тем не менее, данные КИ указывают на то, что препарат Вельфоро 500 не влияет на липид-снижающий эффект ингибиторов ГМГ-КоА редуктазы (например, аторвастатина и симвастатина), также концентрации витамина D и его 1,25-дигидрокси метаболита оставались без изменений.

В исследованиях *in vitro* установлено отсутствие межлекарственных взаимодействий со следующими лекарственными препаратами: ацетилсалициловая кислота, цефалексин, цинакальцет, ципрофлоксацин, клопидогрел, эналаприл, гидрохлоротиазид, метформин, метопролол, нифедипин, пиоглитазон, симвастатин и хинидин.

При назначении любого лекарственного препарата, взаимодействующего с железом, такой препарат следует принимать не позже чем за 1 час до или через 2 часа после приёма препарата Вельфоро 500.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению препарата Вельфоро 500 во время беременности у человека отсутствуют. По результатам исследований токсического воздействия на репродуктивную функцию и внутриутробное развитие у животных никаких нежелательных эффектов указанного препарата в отношении течения беременности и родов, развития эмбриона/плода или постнатального развития выявлено не было. Назначать данный препарат беременным женщинам следует только после проведения тщательной оценки соотношения пользы и риска.

Лактация

Данные по применению препарата Вельфоро 500 во время грудного вскармливания у человека отсутствуют. Поскольку абсорбция железа, содержащегося в препарате Вельфоро 500, минимальна, его экскреция в грудное молоко маловероятна. Решение о продолжении грудного вскармливания или лечения препаратом Вельфоро 500 следует принимать с учётом пользы грудного вскармливания для ребёнка и пользы лечения препаратом Вельфоро 500 для матери.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Вельфоро 500 на фертильность у человека отсутствуют. В доклинических исследованиях после применения комплекса железа оксигидроксида и сахарозы у животных не наблюдалось неблагоприятного влияния на фертильность, способность к спариванию и воспроизведению здорового потомства.

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

Препарат Вельфоро 500 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Текущий профиль безопасности препарата Вельфоро 500 основан на данных, полученных в общей сложности о 778 пациентах, находящихся на гемодиализе, и 57 пациентах, находящихся

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

на перитонеальном диализе, которые получали лечение комплексом β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала продолжительностью до 55 недель.

В этих КИ около 43 % пациентов испытывали по крайней мере одну нежелательную реакцию во время лечения препаратом Вельфоро 500, а 0,36 % нежелательных реакций были серьёзными. Большинство нежелательных реакций, о которых сообщали в ходе КИ, относились к нарушениям со стороны желудочно-кишечного тракта, причём наиболее часто сообщали о диарее и изменении цвета кала (очень часто). Подавляющее большинство этих нарушений возникали на ранних стадиях лечения и со временем уменьшались при продолжении приёма препарата. В профиле нежелательных реакций на препарат Вельфоро 500 не наблюдалось никаких дозозависимых тенденций.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении препарата Вельфоро 500 в дозах до 3000 мг железа/день у пациентов (n=835), перечислены в таблице ниже.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

очень часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, но < 1/10);

нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100);

редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000);

очень редко (< 1/10 000).

Системно-органный класс	**Очень часто (≥ 1/10)**	**Часто (≥ 1/100, но < 1/10)**	**Нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100)**
Нарушения метаболизма и питания			Гиперкальциемия Гипокальциемия
Нарушения со стороны нервной системы			Головная боль
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея Изменение цвета каловых масс*	Тошнота Запор Рвота Диспепсия Боль в животе Метеоризм	Вздутие живота Гастрит Дискомфорт в животе Дисфагия Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	**Очень часто (≥ 1/10)**	**Часто (≥ 1/100, но < 1/10)**	**Нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100)**
		Изменение цвета эмали зубов**	Изменение цвета языка**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Зуд Сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения		Изменение вкуса пищи	Усталость

* Изменение цвета каловых масс наблюдали очень часто в соответствии с ожиданиями от применения пероральных железосодержащих препаратов.
** Наблюдали несколько случаев преходящего изменения цвета эмали зубов и языка.

Описание отдельных нежелательных реакций

В ходе КИ нежелательную реакцию в виде диареи наблюдали у 11,6 % пациентов. В 55-недельных долгосрочных исследованиях большинство случаев диареи были транзиторными, возникали на ранних стадиях при начале лечения и приводили к прекращению лечения у 3,1 % пациентов.

Дети

В целом профиль безопасности препарата Вельфоро 500 у детей (от 12 до 18 лет) и взрослых пациентов был сопоставим. Наиболее частыми нежелательными реакциями были желудочно-кишечные нарушения, включая диарею (очень часто), рвоту (часто), гастрит (часто) и изменение цвета каловых масс (часто).

Лабораторные тесты

Значимых отклонений результатов лабораторных тестов от нормы не зарегистрировано.

Клинически значимые изменения параметров накопления железа в организме (ферритин, насыщение трансферрина [НТ] и трансферрин) и жирорастворимых витаминов (A, D, E и K) во время лечения препаратом Вельфоро 500 не выявлены.

Сообщения 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Сообщения о случаях передозировки препарата Вельфоро 500 отсутствуют. Вследствие низкого уровня абсорбции железа, содержащегося в препарате Вельфоро 500, риск развития системной токсичности железа незначителен.

Лечение

Лечение любых последствий передозировки препарата Вельфоро 500 (например, гипофосфатемии) следует проводить в соответствии со стандартной клинической практикой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства; средства для лечения гиперкалиемии и гиперфосфатемии.

Код АТХ: V03AE05

Механизм действия

Действующее вещество препарата Вельфоро 500 представляет собой комплекс β-железа (III) оксигидроксида (pn-FeOOH), сахарозы и крахмала. Связывание с фосфатом происходит путём обмена лигандами между гидроксильными группами и/или водой и фосфат-ионами в интервале физиологических значений pH в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).

Концентрация фосфора в сыворотке крови, так же, как и концентрация кальций/фосфорсодержащих веществ, снижается вследствие снижения абсорбции полученных с пищей фосфатов.

Дети

Профиль безопасности препарата Вельфоро 500 при его применении у пациентов детского возраста (от 12 до 18 лет) в целом был сопоставим с профилем безопасности, ранее наблюдавшимся при применении препарата у взрослых пациентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Механизм действия препарата Вельфоро 500 состоит в связывании фосфата в ЖКТ, следовательно, концентрация данного препарата в сыворотке крови не имеет отношения к его эффективности. Вследствие нерастворимости и особенностей расщепления препарата Вельфоро 500 возможность проведения классических фармакокинетических исследований, например, определения значений объёма распределения, площади под фармакокинетической кривой, среднего времени удерживания, и т.д. отсутствует.

Абсорбция

Действующее вещество препарата Вельфоро 500 практически нерастворимо и, следовательно, не абсорбируется в ЖКТ. Однако продукты расщепления, моноциклические железосодержащие соединения, могут высвобождаться с поверхности pn-FeOOH и абсорбироваться.

Распределение

Вследствие нерастворимости и особенностей расщепления препарата Вельфоро 500 возможность проведения классических фармакокинетических исследований указанного препарата отсутствует. Таким образом, данные для проведения оценки распределения этого лекарственного препарата отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация

Действующее вещество препарата Вельфоро 500 не подвергается метаболическим превращениям. Однако продукты расщепления комплекса β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала (мононуклеарные железосодержащие вещества) могут высвобождаться с поверхности указанного полинуклеарного комплекса и абсорбироваться в ЖКТ. Результаты КИ указывают на низкую системную абсорбцию железа, содержащегося в препарате Вельфоро 500.
Данные исследований, проведенных *in vitro*, позволяют предположить, что сахароза и крахмал, входящие в состав данного лекарственного препарата, могут в процессе пищеварения распадаться на глюкозу и фруктозу.
Данные вещества могут абсорбироваться в кровь.

Элиминация

Данные получены при проведении исследований у животных при пероральном введении крысам и собакам меченого ^{59}Fe комплекса β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала. Радиоактивно меченное железо обнаруживали в каловых массах, но не в моче.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор «лесная ягода» (содержит вкусоароматические вещества, кукурузный мальтодекстрин, гуммиарабик, пропиленгликоль (Е 1520))
Неогесперидина дигидрохалкон
Магния стеарат
Кремния диоксид коллоидный безводный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 или 90 таблеток жевательных во флаконы из полиэтилена высокой плотности вместимостью 150 или 400 мл соответственно. Во флакон помещают также пакетики с осушителем и хлопковый тампон для сведения к минимуму физического повреждения таблеток. Флакон запечатывают фольгой, целостность которой гарантирует отсутствие первого вскрытия, и укупоривают крышкой из полипропилена с картонным вкладышем и защитой от вскрытия детьми. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7209
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария
Вифор Фрезениус Медикал Кеа Ренал Фарма Лтд. /
Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.
Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен /
Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen
Телефон: +41 58 851-84-84
Электронная почта: medinfo@viforpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Филиал Общества с ограниченной ответственностью «Си Эс Эл Беринг Биотэрапис ГмбХ»
115054, г. Москва, Космодамианская набережная, д. 52, стр. 5
Телефон: +7 495 788-52-89
Электронная почта: inforussia@cslbehring.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Вельфоро 500 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.