

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феррум Лек, 50 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: железо (III) в виде комплекса железа (III) гидроксида с декстраном.

Каждый мл раствора для внутримышечного введения содержит 50 мг железа (III) (в виде комплекса железа (III) гидроксида с декстраном).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 100 мг железа (III) (в виде комплекса железа (III) гидроксида с декстраном).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Коричневый непрозрачный раствор практически без видимых частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Феррум Лек показан к применению у взрослых и детей для лечения железодефицитных состояний, при которых необходимо быстрое восполнение запаса железа, включая следующие:

- тяжелый дефицит железа вследствие кровопотери;
- нарушение абсорбции железа в кишечнике;
- состояния, при которых лечение препаратами железа для приема внутрь неэффективно или неосуществимо.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу препарата Феррум Лек необходимо подбирать индивидуально в соответствии с общим дефицитом железа, который рассчитывается по следующей формуле:

Общее количество железа, которое должен получить пациент (в мг) = масса тела (кг) × (расчетная концентрация гемоглобина (г/л) - реальная концентрация гемоглобина (г/л)) × 0,24* + содержание депонированного железа (мг).

У пациентов с массой тела свыше 35 кг: расчетная концентрация гемоглобина = 150 г/л и содержание депонированного железа = 500 мг.

*Фактор 0,24 = $0,0034 \times 0,07 \times 1000$:

(содержание железа в гемоглобине = 0,34%; общий объем крови = 7% массы тела; фактор 1000 = перевод из г в мг).

Пример:

Масса тела пациента: 70 кг

Реальная концентрация гемоглобина: 80 г/л

Общий дефицит железа = $70 \times (150 - 80) \times 0,24 + 500 = 1676 \sim 1700$ мг железа.

Общее количество ампул препарата Феррум Лек, которое необходимо ввести = Общий дефицит железа (мг) / 100 мг

Таблица: Расчет общего количества ампул препарата Феррум Лек, которое необходимо ввести, в зависимости от реальной концентрации гемоглобина и массы тела

Масса тела (кг)	Общее количество ампул препарата Феррум Лек для введения			
	Нб 60 г/л	Нб 75 г/л	Нб 90 г/л	Нб 105 г/л
5	1.5	1.5	1.5	1.0
10	3.0	3.0	2.5	2.0
15	5.0	4.5	3.5	3.0
20	6.5	5.5	5.0	4.0
25	8.0	7.0	6.0	5.5
30	9.5	8.5	7.5	6.5
35	12.5	11.5	10.0	9.0
40	13.5	12.0	11.0	9.5
45	15.0	13.0	11.5	10.0
50	16.0	14.0	12.0	10.5
55	17.0	15.0	13.0	11.0
60	18.0	16.0	13.5	11.5
65	19.0	16.5	14.5	12.0
70	20.0	17.5	15.0	12.5
75	21.0	18.5	16.0	13.0

80	22.5	19.5	16.5	13.5
85	23.5	20.5	17.0	14.0
90	24.5	21.5	18.0	14.5

Если необходимая доза препарата Феррум Лек превышает максимальную суточную дозу, введение препарата должно быть дробным (в течение нескольких дней).

Если спустя 1–2 недели после начала лечения гематологические параметры не меняются, следует провести дополнительное обследование с целью уточнения поставленного диагноза.

Расчет общей дозы для возмещения железа вследствие кровопотери

Необходимая доза препарата для компенсации железодефицита рассчитывается по формуле, приведенной ниже.

Если известно количество потерянной крови

Введение 200 мг железа внутримышечно (2 ампулы препарата Феррум Лек) приводит к увеличению концентрации гемоглобина, которое эквивалентно 1 единице крови (400 мл крови с содержанием гемоглобина 150 г/л).

Общее количество железа, которое следует возместить (мг) = число потерянных единиц крови $\times$ 200, или *необходимое число ампул препарата Феррум Лек =* число потерянных единиц крови $\times$ 2.

Если известна конечная концентрация гемоглобина

Используйте следующую формулу, учитывая то, что депонированное железо возмещать не нужно.

Общее количество железа, которое должен получать пациент (в мг) = масса тела (кг) $\times$ (расчетная концентрация гемоглобина (г/л) - реальная концентрация гемоглобина (г/л)) $\times$ 0,24.

Пример:

Пациенту с массой тела 60 кг и дефицитом гемоглобина 10 г/л следует возместить 150 мг железа, что составляет 1^{1/2} ампулы препарата Феррум Лек.

Стандартные дневные дозы

1–2 ампулы препарата Феррум Лек (100–200 мг железа) в зависимости от уровня гемоглобина.

Максимальные суточные дозы

4 мл (2 ампулы препарата Феррум Лек) в сутки.

Дети

У пациентов с массой тела до 35 кг: расчетная концентрация гемоглобина = 130 г/л и содержание депонированного железа = 15 мг/кг массы тела.

Дозирование у пациентов с массой тела свыше 35 кг соответствуют дозированию для

взрослых пациентов с массой тела свыше 35 кг, приведенному в подразделе «Режим дозирования». Примеры расчетов и общая формула расчета также приведены в подразделе «Режим дозирования».

Стандартные дневные дозы

0,06 мл/кг массы тела/сутки (3 мг железа/кг/сутки).

Максимальные суточные дозы

0,14 мл/кг массы тела в сутки (7 мг железа/кг/сутки).

Способ применения

Препарат Феррум Лек раствор предназначен только для внутримышечного введения. Препарат не должен вводиться в виде внутривенных инфузий или инъекций.

Препарат должен вводиться только специально обученным персоналом, умеющим распознавать и купировать признаки начинающегося анафилактического шока, в условиях доступности средств реанимации и возможности проведения комплекса противошоковых мероприятий. Пациент должен наблюдаться по крайней мере в течение 30 минут после каждой инъекции с целью выявления признаков реакции гиперчувствительности.

Очень важно знать, как делается внутримышечная инъекция, т.к. неправильное введение может привести к боли и изменению цвета кожи в месте инъекции.

Информация о технике инъекции приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к комплексу железа (III) гидроксида с декстраном или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- известная выраженная гиперчувствительность при применении других парентеральных препаратов железа;
- избыток железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия);
- нарушение механизмов «утилизации» железа (свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- первый триместр беременности;
- синдром Ослера – Рандю – Вебера;
- инфекционные болезни почек в острой стадии;
- неконтролируемый гиперпаратиреоз;
- декомпенсированный цирроз печени;
- инфекционный гепатит.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при:

- бронхиальная астма, аллергическая экзема или другая атопическая аллергия;
- системная красная волчанка;
- ревматоидный артрит;
- болезнь Крона;
- хронический полиартрит;
- сердечно-сосудистая недостаточность;
- низкая способность связывать железо и/или дефицит фолиевой кислоты;
- детский возраст до 4-х месяцев;
- заболевания печени;
- острые и хронические инфекционные заболевания.

При применении препарата железа (III) гидроксид декстрана обязательно проведение лабораторных анализов: общий клинический анализ крови и определение ферритина сыворотки; необходимо исключить нарушение абсорбции железа.

Препарат Феррум Лек предназначен **только для внутримышечного введения.**

Вводимые парентерально препараты железа могут вызывать реакции гиперчувствительности, включая анафилактоидные реакции, которые могут быть потенциально опасными для жизни, поэтому должны быть доступны соответствующие средства для проведения сердечно-легочной реанимации, включая готовый к введению раствор эпинефрина (адреналина) в концентрации 1:1000. В случае необходимости проводится дополнительное лечение антигистаминными препаратами и/или глюкокортикостероидами.

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности с последующим развитием синдрома Коуниса (острый аллергический коронарный спазм, который может привести к развитию инфаркта миокарда). Реакции гиперчувствительности отмечались после предшествовавших неосложненных введений парентеральных препаратов железа. Риск развития анафилактоидных реакций повышен у пациентов с аллергией в анамнезе (в том числе лекарственной), у пациентов с тяжелой бронхиальной астмой в анамнезе, экземой или другими аллергическими проявлениями, а также у пациентов с иммунно-воспалительными заболеваниями (например, системная красная волчанка, ревматоидный артрит), низкой железосвязывающей способностью и/или дефицитом фолиевой кислоты, и у пациентов с болезнью Крона и хроническим полиартритом на поздних стадиях.

У пациентов с нарушением функции печени применение парентерального железа должно осуществляться только после тщательной оценки соотношения польза-риск. Парентерального введения железа следует избегать у пациентов с нарушением функции печени, где перегрузка железом может явиться патогенетическим фактором развития

нежелательных реакций (в частности, поздней кожной порфирии). Рекомендуется тщательный контроль концентрации железа.

Внутримышечные инъекции больших доз карбогидратов железа в экспериментах на животных приводили к развитию саркомы у крыс, мышей, кроликов, и, возможно, хомяков, но не у морских свинок. Совокупная информация и независимая оценка показывают, что риск развития саркомы у человека минимален.

После каждой инъекции препарата железа (III) гидроксид декстрана за всеми пациентами следует наблюдать на предмет отсутствия нежелательных явлений в течение как минимум 30 минут.

Препараты железа для парентерального введения следует применять с осторожностью при наличии острой или хронической инфекции. Пациентам с бактериемией рекомендуется прекратить применение препарата железа (III) гидроксид декстрана. У пациентов с хронической инфекцией перед применением препарата следует провести оценку соотношения польза-риск.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 ампулу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять одновременно с пероральными железосодержащими препаратами, поскольку всасывание пероральных препаратов железа может быть снижено.

Одновременный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) может вызвать усиление системных эффектов парентеральных препаратов железа.

Лечение пероральными формами железосодержащих препаратов следует начинать не ранее, чем через 5 суток после последней инъекции препарата железа (III) гидроксид декстрана.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Надлежащих и хорошо контролируемых клинических исследований применения железа (III) гидроксида декстрана у беременных женщин не проводилось. Исследования у животных показали репродуктивную токсичность. Перед применением лекарственного препарата во время беременности необходимо тщательно оценить соотношение польза-риск.

Препарат противопоказан в первом триместре беременности.

Во втором и третьем триместрах применение препарата возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный вред для плода.

При применении парентеральных форм железа возможно развитие брадикардии плода. Это явление обычно является преходящим проявлением реакции гиперчувствительности у матери.

Лактация

Доклинические данные не указывают на прямое или не прямое негативное влияние на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. У крыс при введении ^{59}Fe -меченого железа в составе железо-сахарозного комплекса отмечалась незначительная секреция железа в грудное молоко с последующей передачей детенышам.

Тем не менее применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный вред для младенца.

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

Данных о влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами не имеется. Однако некоторые нежелательные реакции (такие как головокружение, спутанность сознания и прочие (указаны в разделе 4.8.)) могут оказывать негативное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Пациентам, у которых отмечаются данные нежелательные реакции, рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами до полного исчезновения данных симптомов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Развитие нежелательных реакций следует ожидать у приблизительно 5 % пациентов. Нежелательные реакции были в основном дозозависимыми. Анафилактикоидные реакции встречались нечасто и включали крапивницу, кожную сыпь, кожный зуд, тошноту и дрожь. При проявлении анафилактикоидных реакций, а также при появлении других реакций гиперчувствительности или непереносимости во время введения препарата, лечение необходимо немедленно прекратить.

Острые, тяжелые анафилактикоидные реакции встречались очень редко. Они обычно развивались в течение первых нескольких минут после введения препарата и характеризовались внезапным развитием дыхательной недостаточности и/или сердечно-сосудистым коллапсом; сообщалось о летальных случаях.

Также описывались отсроченные реакции, которые могут быть тяжелыми. Они характеризуются болями в суставах и мышцах, возможной лихорадкой, и могут развиваться в течение нескольких часов или дней после введения препарата. Симптомы обычно продолжаются от 2 до 4 дней и исчезают спонтанно или после применения слабых анальгезирующих препаратов.

Возможно обострение болей при ревматоидном артрите. Местные реакции включают чувствительность и воспаление в месте введения или возле него.

После внутримышечного введения препарата в месте введения отмечались такие местные реакции, как изменение цвета кожи, кровотечение, образование стерильных абсцессов, некроз или атрофия тканей или боль.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень редко: гемолиз, лимфаденопатия;

частота неизвестна: лейкоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: анафилактикоидные реакции, включая одышку, крапивницу, кожную сыпь, кожный зуд, тошноту и дрожь;

очень редко: острые тяжелые анафилактикоидные реакции (быстрое развитие затрудненного дыхания и/или сосудистого коллапса), сообщалось о случаях с летальным исходом;

частота неизвестна: гиперчувствительность.

Подробно описаны отсроченные реакции, которые могут быть выраженными. Они характеризуются развитием артралгии, миалгии и иногда лихорадки.

Психические нарушения

редко: сниженный уровень сознания;

частота неизвестна: спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

нечасто: нечеткость зрения, онемение;

редко: судороги, беспокойство, головокружение, тремор;

очень редко: головная боль, парестезия;

частота неизвестна: потеря сознания*, гипестезия, извращение вкуса, сонливость, сниженный уровень сознания*, возбуждение, преходящее нарушение вкусовой чувствительности (в особенности металлический привкус во рту).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

очень редко: транзиторная глухота.

Нарушения со стороны сердца

редко: аритмия, тахикардия, боль в груди, ощущение сдавления в груди;

очень редко: брадикардия плода, ощущение сердцебиения;

частота неизвестна: синдром Коуниса, брадикардия*.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто: «приливы» к коже лица;

редко: снижение артериального давления, коллапс;

очень редко: повышение артериального давления;

частота неизвестна: флебит, тромбофлебит*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

нечасто: одышка, бронхоспазм;

частота неизвестна: остановка дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

нечасто: тошнота, рвота, боль в животе;

редко: диарея;

частота неизвестна: запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

нечасто: кожный зуд, крапивница, кожная сыпь, экзантема, эритема;

редко: ангионевротический отек, потливость, боль и окрашивание тканей в коричневый цвет в месте введения;

частота неизвестна: пурпура.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

нечасто: мышечные спазмы (судороги);

редко: миалгия;

частота неизвестна: боль в суставах, боль в конечностях, боль в спине, артрит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: хроматурия* (изменение цвета мочи).

Общие нарушения и реакции в месте введения

нечасто: ощущение жара;

редко: анафилактические реакции (в редких случаях включая артралгию), астения, общая слабость;

частота неизвестна: озноб, периферические отеки, боль, лихорадка, холодный пот*, недомогание*, бледность*, гриппоподобные симптомы, которые развивались в течение часов или дней.

Наиболее часто сообщалось о следующих реакциях в месте инъекции: боль, кровоизлияние, раздражение, изменение цвета кожи, образование гематомы, кожный зуд, другие реакции. В месте внутримышечного введения наблюдались такие реакции, как окрашивание кожи, кровотечение, формирование асептического абсцесса, некроз тканей или атрофия и боль.

Лабораторные и инструментальные данные

частота неизвестна: повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспаратаминотрансферазы (АСТ) в плазме крови, повышение активности гамма-

глутамилтрансферазы (ГГТ) в плазме крови, ~~повышение ферритина в плазме крови,~~
повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в плазме крови.

* нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении парентеральных форм железа в постмаркетинговый период применения препарата.

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 (Росздравнадзор)

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»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 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

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может приводить к острой перегрузке железом и гемосидерозу.

Лечение

Лечение передозировки следует проводить с применением хелатирующего средства для связывания железа или в соответствии со стандартами медицинской практики.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B03AC.

Препарат содержит железо трехвалентное в виде комплекса железа трехвалентного гидроксида с декстраном. Железо, входящее в состав препарата, быстро восполняет недостаток этого элемента в организме (в частности, при железодефицитных анемиях), восстанавливает содержание гемоглобина. При лечении препаратом наблюдается постепенное уменьшение как клинических симптомов (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, болезненность и сухость кожных покровов), так и лабораторных показателей дефицита железа.

5.2. Фармакокинетические свойства

После внутримышечного введения препарата железо быстро поступает в кровоток: 15% дозы – через 15 мин, 44% – через 30 мин. Биологический период полувыведения составляет 3–4 суток. Железо в комплексе с трансферрином переносится к клеткам организма, где используется для синтеза гемоглобина, миоглобина и некоторых ферментов. Комплекс гидроксида железа (III) с декстраном достаточно велик и поэтому не выводится через почки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- натрия гидроксид (для коррекции pH),
- хлороводородная кислота концентрированная (для коррекции pH),
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл препарата в ампулу из бесцветного стекла (гидролитический класс I) с точкой надлома красного цвета. На верхней части ампулы – кольцо красного цвета.

По 5 или 10 ампул помещают в открытый блистер из ПВХ или блистер из ПВХ, покрытый термолакированной пленкой. По 1 блистеру по 5 ампул или по 5 блистеров по 10 ампул помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

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

При неправильном хранении препарата возможно выпадение осадка, использование таких ампул недопустимо.

Техника инъекции (см. рисунки)

Техника инъекции имеет решающее значение. В результате неправильного введения препарата могут возникнуть болевые ощущения и окрашивание кожи в месте инъекции. Описанная ниже техника вентро-ягодичной инъекции рекомендована вместо общепринятой – в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы.

1. Длина иглы должна быть не менее 50 мм, а у пациентов с ожирением длина иглы должна составлять от 80 до 100 мм. Просвет иглы не должен быть слишком широким. Для детей, а также для взрослых с небольшой массой тела, иглы должны быть короче и тоньше. Для детей рекомендуют использовать иглу длиной 32 мм.

2. Место инъекции определяется следующим образом: по линии позвоночного столба на уровне, соответствующем крестцово-подвздошному сочленению, зафиксируйте точку (точка А). Если пациент лежит на правом боку, расположите средний палец левой руки в точке А. Отставьте указательный палец от среднего так, чтобы он находился под линией подвздошного гребня (точка В). Треугольник, располагающийся между проксимальными фалангами, средним и указательным пальцами, является местом инъекции.

3. Инструменты дезинфицируют обычным методом. Прежде чем ввести иглу, сдвиньте кожу примерно на 2 см для того, чтобы хорошо закрыть канал прокола после извлечения

иглы. Это предотвращает проникновение введенного раствора в подкожные ткани и окрашивание кожи.

4. Расположите иглу вертикально по отношению к поверхности кожи, под большим углом к точке подвздошно-бедерного сочленения, чем к точке бедренного сустава.

5. После инъекции медленно извлеките иглу и прижимайте пальцем участок кожи, прилегающий к месту инъекции, примерно в течение одной минуты.

6. После инъекции пациенту необходимо подвигаться.

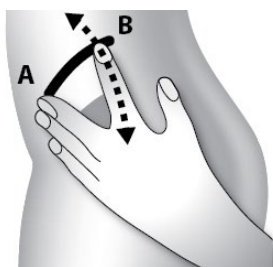


Рис.1



Рис.2



Рис.3

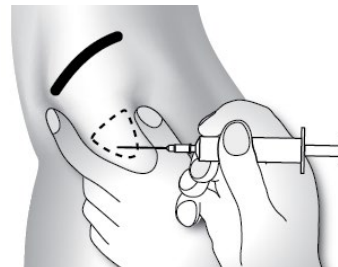


Рис.4

Препарат вводят по очереди в правую и левую ягодичные мышцы. Вскрытую ампулу необходимо использовать немедленно.

Утилизация

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

Электронная почта: 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 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»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Феррум Лек 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.