ЛП-№(010260)-(РГ-RU) от 26.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гино-Тардиферон, 80 мг + 0,35 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: железа сульфат + фолиевая кислота
Каждая таблетка содержит железа сульфата 247,25 мг (в пересчете на железо (II) 80,00 мг) и 0,35 мг фолиевой кислоты.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой.
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой бледно-розового цвета.
На поперечном разрезе ядро серовато-белого цвета с вкраплениями желтого и белого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Гино-Тардиферон применяется для лечения взрослых пациенток старше 18 лет.

Профилактика и лечение сочетанного дефицита железа и фолиевой кислоты в период беременности (применение препарата не рекомендовано для первичной профилактики дефектов нервной трубки (неполное закрытие позвоночного канала) у эмбриона).

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По одной таблетке, содержащей 80 мг железа и 0,350 мг фолиевой кислоты, ежедневно или через день в течение двух последних триместров беременности (или начиная с 4-го месяца беременности).

Дети
Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Для приема внутрь.
Таблетки нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту, а необходимо глотать целиком. Запивать препарат стаканом воды.
Таблетки следует принимать перед едой или во время еды, в зависимости от желудочно-кишечной переносимости.
Необходимо соблюдать интервал между приемом препарата и некоторых других лекарственных препаратов или определенных продуктов питания (см. раздел 4.5.).

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- Анемия, не связанная с дефицитом железа (например, рефрактерная анемия, анемия вследствие медуллярной недостаточности);
- Накопление железа в организме (гемохроматоз, сидеробластная анемия (сидероахрестическая), частые переливания крови, хронический гемолиз);
- Нарушения метаболизма железа (анемия, вызванная отравлением свинцом, талассемия, поздняя кожная порфирия);
- Подтвержденная непереносимость железа (например, тяжелые воспалительные поражения желудочно-кишечного тракта);
- Тяжёлые нарушения со стороны печени и почек;

## 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Контроль эффективности оправдан только через 3 месяца после начала лечения и должен включать коррекцию анемии (Hb, MCV) и восстановление запасов железа (сывороточного железа, ферритина в сыворотке и насыщения трансферрина).

Гипосидеремия, связанная с воспалительными синдромами, не поддается лечению препаратами железа.
Лечение железом должно по возможности сопровождаться лечением причины дефицита.
Следует соблюдать осторожность при приеме внутрь железосодержащих препаратов у пациентов с активными воспалительными процессами желудочно-кишечного тракта (включая гастрит, язву желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона или язвенный колит).
Аспирация таблеток сульфата железа может вызвать некроз слизистой оболочки бронхов, что может привести к кашлю, кровохарканью, бронхостенозу и/или легочной инфекции (даже если аспирация произошла в период от нескольких дней до нескольких месяцев до появления этих симптомов). Пожилым пациентам и пациентам, испытывающим трудности при глотании, следует назначать таблетки сульфата железа только после тщательной оценки риска аспирации у конкретного пациента. Следует рассмотреть альтернативные лекарственные формы. В случае предполагаемой аспирации пациентам следует обратиться за медицинской помощью (см. раздел 4.8).
Пациенты, особенно пожилые пациенты и пациенты с нарушениями глотания, также могут подвергаться риску поражения пищевода (изъязвления пищевода) и изъязвления горла (см. раздел 4.8).
По данным литературных источников, зарегистрированы случаи желудочно-кишечного меланоза у пожилых пациентов, получавших препараты железа и страдающих хронической болезнью почек, диабетом и/или гипертензией, получавших несколько препаратов по поводу данных заболеваний. Меланоз может препятствовать хирургическому вмешательству на желудочно-кишечном тракте и поэтому должен учитываться особенно в случае запланированной операции. Ввиду этого риска желательно предупредить хирурга о приеме препаратов железа (см. раздел 4.8).
По данным литературных источников, у пациентов, принимавших сульфат железа в таблетках, зарегистрированы случаи язвы желудка и желудочного кровотечения (лекарственная форма неизвестна). В этом случае рекомендуется перейти на жидкую форму сульфата железа и фолиевой кислоты или на жидкую форму сульфата железа в сочетании с лекарственным средством, содержащим фолиевую кислоту (см. раздел 4.8).
При задержке опорожнения желудка, стенозе привратника и диагностированном желудочно-кишечном дивертикуле предпочтительными являются жидкие, а не твердые лекарственные формы железа.
Как и другие железосодержащие препараты для приема внутрь, препарат может вызывать почернение стула и придавать ему дегтеобразный вид.
Из-за риска образования язв во рту и изменения цвета зубов таблетки не следует рассасывать, жевать или держать во рту, а необходимо проглатывать целиком, запивая водой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Влияние на диагностические методы

Бензидиновая проба или аналогичные тесты на наличие скрытой крови в кале могут давать ложноположительные результаты. Прием препарата следует прекратить за 3 дня до проведения такого теста.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

## 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Железо

*Нерекомендуемые комбинации:*
*Препараты железа (для инъекции)*:
Липотимия или даже шок объясняются быстрым высвобождением железа из его сложной формы и насыщением трансферрина.

*Комбинации, требующие особых мер предосторожности:*
*Бисфосфонаты*
Снижение всасывания бисфосфонатов в желудочно-кишечном тракте за счет образования плохо всасывающихся комплексов. В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов.

*Антибиотики тетрациклинового ряда (для приема внутрь)*: тетрациклины и производные тетрациклина
Одновременное применение препаратов железа и тетрациклинов ухудшает их действие.
Тетрациклины образуют с железом плохо растворимые комплексы (соединения), которые снижают всасывание как железа, так и тетрациклинов. В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов.

*Фторхинолоны*
Снижение всасывания фторхинолонов в желудочно-кишечном тракте за счет образования плохо всасывающихся комплексов. В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов.

*Метилдопа, леводопа, карбидопа*
Снижение всасывания допа-производных в желудочно-кишечном тракте за счет образования плохо всасывающихся комплексов. В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов.

*Пеницилламин*
При лечении препаратами железа всасывание пеницилламина, соединений золота и фосфатов, поступивших из компонентов пищи, снижается за счет образования плохо всасывающихся комплексов.
Увеличение риска токсичности D-пеницилламина при прекращении лечения сульфатом железа.
В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов.

*Тиреоидные гормоны:*
Снижение всасывания тироксина в желудочно-кишечном тракте за счет образования плохо всасывающихся комплексов, приводящее к гипотироксинемии. В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

*Антацидные средства: препараты, содержащие кальций, алюминий, магний (трисиликат магния)*
Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте. В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов.

*Колестирамин*
Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте.
Железо следует принимать за 1–2 часа до или через 4–6 часов после приема колестирамина.

*Кальций, цинк*
Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте под действием кальция и цинка. Снижение всасывания цинка в желудочно-кишечном тракте под действием солей железа.
В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов.

*Биктегравир*

Всасывание биктегравира в желудочно-кишечном тракте снижается на две трети при приеме обоих препаратов одновременно или натощак. Биктегравир следует принимать как минимум за 2 часа до приема солей железа или вместе с приемом пищи.

*Ингибиторы интегразы*
Снижение всасывания ингибиторов интегразы в желудочно-кишечном тракте. В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов.

*Триентин*
Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте. В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов.

*Энтакапон*
Снижение всасывания энтакапона и солей железа в желудочно-кишечном тракте за счет образования плохо всасывающихся комплексов. В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов.

*Цефдинир*
Всасывание цефдинира в желудочно-кишечном тракте снижается, а стул может приобретать красноватый оттенок вследствие образования невсасываемого комплекса между ионами железа и цефдиниром или одним из его метаболитов.
В случае одновременного приема обоих препаратов необходимо выдерживать интервал между приемом не менее 2 часов. Пациента следует наблюдать на предмет появления стула красноватого цвета.

*Комбинации, которые следует принимать во внимание*
*Ацетогидроксамовая кислота*
Снижение всасывания ацетогидроксамовой кислоты и солей железа в желудочно-кишечном тракте.

*Другие виды взаимодействия*
Одновременное употребление таких продуктов, как фитиновая кислота (цельнозерновые крупы), полифенолы (кофе, чай и красное вино), кальций (молоко, молочные продукты) и некоторые белки (яйца) существенно ингибирует всасывание железа. Необходимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

выдерживать интервал между приемом солей железа и этими продуктами (не менее 2 часов).
Высокое содержание растительных соединений, фосфатов и дубильных веществ снижает всасывание железа, тогда как рыба и продукты с высоким содержанием аскорбиновой и фруктовых кислот оказывают противоположный эффект.
Одновременный прием внутрь препаратов железа с салицилатами, фенилбутазоном или оксифенбутазоном может усилить их раздражающее действие на слизистую желудка и кишечника. Эти лекарства следует принимать по крайней мере через 3–4 часа после приема препаратов, содержащих железо.
Одновременное применение хлорамфеникола может задерживать терапевтический эффект железа и его соединений.

В связи с наличием фолиевой кислоты совместный прием с другими препаратами также требует особых мер предосторожности:

*Противосудорожные средства*
Противосудорожные средства (включая фенобарбитал, фенитоин, фосфинтоин, примидон) могут вызывать состояния дефицита фолиевой кислоты. Прием фолиевой кислоты вместе с противосудорожными средствами может снизить концентрацию противосудорожных средств в сыворотке и их эффективность в предотвращении судорог. Показан клинический мониторинг, контроль концентрации в плазме и коррекция дозы противоэпилептических препаратов во время приема фолиевой кислоты и после ее отмены.

*Антагонисты фолиевой кислоты*
Антагонисты фолиевой кислоты (например, метотрексат или сульфасалазин) могут снижать уровень фолата в сыворотке крови.
Сульфонамиды и барбитураты ухудшают всасывание фолиевой кислоты.

## 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Специальные исследования у беременных женщин в первом триместре, которые позволили бы оценить риск пороков развития, не проводились. Однако в литературе и в ходе пострегистрационного применения не зарегистрировано врожденных пороков развития. Имеется большое количество библиографических данных о беременных женщинах, принимавших препарат во втором и третьем триместре (более 1000 исходов), которые не указывают на пороки развития или фето/неонатальную токсичность. Данные клинических исследований не показывают влияния добавок железа во время беременности на массу тела при рождении, преждевременные роды и неонатальную смертность. Таким образом, препарат можно применять во время беременности при наличии клинической необходимости.

Лактация
В грудном молоке присутствует небольшое количество железа. Рацион питания матери не влияет на его концентрацию. Поэтому какой-либо эффект для новорожденного/младенца не ожидается. Фолиевая кислота проникает в грудное молоко. Никакого воздействия фолиевой кислоты на новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, у матерей, получавших лечение, не выявлено.

Препарат можно применять во время грудного вскармливания.

Фертильность
Исследования на животных не указывают на какое-либо влияние на фертильность самцов и самок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Препарат не влияет или оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

## 4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В таблице представлены нежелательные реакции, наблюдавшиеся в семи клинических исследованиях с участием в общей сложности 1051 пациента, 649 из которых принимали препараты, содержащие только железа сульфат, для которых оценка причинно-следственной связи была «не исключено», и из данных пострегистрационного опыта применения или из литературных источников для железа сульфата и/или фолиевой кислоты.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии со следующим условным обозначением частоты: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (единичные сообщения, на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

| **Классификация нежелательных реакций по MedDRA** | **Часто** | **Нечасто** | **Частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным)** |
|---|---|---|---|
| Нарушения со стороны иммунной системы | | | Реакция гиперчувствительности, анафилактическая реакция |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | | Отек гортани | *Легочный некроз,<br>*Легочная гранулема,<br>*Бронхостеноз<br>*Изъязвление глотки |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Запор, диарея вздутие живота, боль в животе, изменение цвета кала, тошнота | Нарушение стула, диспепсия, рвота, гастрит. | *Поражения пищевода<br>*Язвы пищевода<br>**Изменение цвета зубов<br>**Изъязвление рта<br>Желудочно-кишечный меланоз (см. раздел 4.4)<br>Желудочное кровотечение<br>Язва желудка<br>Кровотечение из язвы желудка<br>Эрозивный гастрит (см. раздел 4.4) |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | | Зуд, эритематозная сыпь | Ангионевротический отек, крапивница, аллергический дерматит |

* Пациенты, особенно пожилые пациенты и пациенты с нарушениями глотания, также могут подвергаться риску поражения пищевода (изъязвление пищевода), изъязвления горла, бронхиальной гранулемы и/или некроза, которые могут привести к бронхостенозу в случае аспирации таблеток сульфата железа (см. раздел 4.4).

** Изменение цвета зубов и изъязвление во рту в связи с неправильным применением при разжевывании, рассасывании или длительном держании таблеток во рту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Описание отдельных нежелательных реакций

Согласно литературным данным, наблюдались единичные случаи желудочно-кишечного меланоза с неизвестной частотой у пожилых пациентов, страдающих хронической болезнью почек, диабетом и/или гипертензией и получавших лечение по поводу данных заболеваний и лечение препаратами железа по поводу связанной с ними анемией (см. раздел 4.4).

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 (Росздравнадзор)
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: www.roszdravnadzor.gov.ru

*Республика Беларусь*
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

*Республика Казахстан*
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 235–135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

*Кыргызская Республика*
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

## 4.9. Передозировка

Сообщалось о случаях передозировки железа. Риск токсичности при передозировке начинается с дозы элементного железа 20 мг/кг и возрастает при дозах 60 мг/кг и более.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Дети

Риск передозировки может возникнуть и у детей.

Симптомы
Отравление железом имеет 5 последовательных симптоматических фаз:
- Желудочно-кишечная фаза, включающая раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, в большинстве случаев в сочетании с болью в животе, тошнотой, рвотой, диареей и кровотечением (кровавая рвота, мелена), которые могут перерасти в некроз.
- Латентная фаза без клинических симптомов, с облегчением или исчезновением желудочно-кишечных симптомов.
- Системная фаза с развитием метаболического ацидоза с анионным интервалом, коагулопатии и гемодинамической нестабильности (гиповолемия, гипотензия) с гипоперфузией органов (острая почечная недостаточность, летаргия и кома, часто с судорогами), которые могут прогрессировать до шока.
- Фаза гепатотоксичности, которая может варьироваться от повышения уровня трансаминаз до коагулопатии и печеночной энцефалопатии.
- Через некоторое время после отравления возможно развитие желудочно-кишечного стеноза в результате заживления желудочно-кишечных ран. Поэтому рекомендуется мониторинг соответствующих признаков.

Диагноз основывается в первую очередь на клинических симптомах и подтверждается повышенным уровнем сывороточного железа и рентгеновским исследованием брюшной полости (подтверждающим наличие таблеток железа в желудочно-кишечном тракте).

Лечение
В случае подозрения на передозировку солями железа следует немедленно обратиться за медицинской помощью!
Необходимо незамедлительное лечение:
- Симптоматическое лечение: требуется строгий мониторинг пациента. Шок, обезвоживание и нарушения кислотно-щелочного баланса следует лечить в соответствии со стандартной практикой в специализированных условиях (поддержание дыхания пациента, объема крови, водно-электролитного баланса и диуреза).
- Деконтаминация желудочно-кишечного тракта: деконтаминация желудочно-кишечного тракта может рассматриваться в специализированных условиях в определенных ситуациях, но не должна использоваться регулярно. В частности, промывание всего кишечника раствором полиэтиленгликоля, если на рентгенограмме пациента видно значительное количество таблеток железа или конкрементов в желудочно-кишечном тракте. Проводится до получения прозрачной промывной воды.
- Хелатирующая терапия: в зависимости от концентрации сывороточного железа и тяжести или стойкости симптомов в случае тяжелого отравления может быть рекомендовано использование хелатирующего агента. Стандартной терапией при отравлении железом является дефероксамин. Более подробную информацию см. в ОХЛП препаратов, содержащих дефероксамин.

Фолиевая кислота

Количество фолиевой кислоты, содержащееся в препарате, не приводит к риску передозировки фолиевой кислоты.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; препараты железа; препараты железа с фолиевой кислотой;

Код АТХ: B03AD03.

Препарат с пролонгированным высвобождением, содержащий железо. Высвобождение ионов Fe2+ задерживается и предотвращает первоначально высокую концентрацию железа. Это снижает частоту наблюдаемых нежелательных реакций и облегчает применение. Аналогичным образом, замедленное высвобождение ионов Fe2+ позволяет достичь более отдаленных отделов кишечника. Там происходит всасывание железа в процессе адаптации, тогда как насыщение кишечного всасывания железом фактически ограничивается верхним отделом кишечника.

Железо:

Железо является важным микроэлементом, который играет ключевую физиологическую роль и требуется для выполнения многочисленных функций, в частности транспорта кислорода, выработки АТФ, синтеза ДНК и транспорта электронов.

*Механизм действия*
Железо является центральным атомом гема и составной частью гемоглобина, а также необходимо для эритропоэза.

*Фармакодинамические эффекты*
Железо отличается от других минералов тем, что баланс железа в организме человека регулируется путем всасывания из-за отсутствия физиологического механизма выведения. Захват сульфата железа (II) (FeSO4) облегчается протон-связанным транспортером двухвалентного железа (DMT1) в проксимальном отделе тонкой кишки (двенадцатиперстная кишка и проксимальный отдел тощей кишки).

Способность к всасыванию у пациентов с анемией может быть во много раз выше, чем у здоровых людей, поскольку поверхность поглощения значительно расширена дистально. Процесс всасывания чувствителен к различным факторам диетического и иного характера, которые могут препятствовать этому процессу, что приводит к недостаточному всасыванию и, как следствие, к дефициту железа.

*Клиническая эффективность и безопасность*
Клинические испытания показали, что гематологический ответ (увеличение гемоглобина), а также восстановление и сохранение запасов железа (нормализация или сохранение ферритина) были удовлетворительными при приеме сульфата железа внутрь в сочетании с фолиевой кислотой.
Специальная лекарственная форма препарата, содержащего сульфат железа с фолиевой кислотой, позволяет ему адаптироваться к изменяющимся условиям всасывания в организме в случаях анемии или при профилактике дефицита железа и фолиевой кислоты во время беременности.

Фолиевая кислота:

*Механизм действия*
Фолат действует как кофермент при нескольких переносах одного атома углерода, что приводит к биосинтезу пуриновых нуклеотидов и дезокситимидиловой кислоты,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

необходимых для синтеза ДНК и РНК. В целом, быстро растущие и размножающиеся клетки (ткани нервной системы, гладкие мышцы и эритроциты) требуют адекватного снабжения фолиевой кислотой.

*Фармакодинамические эффекты*
Человек не может синтезировать фолиевую кислоту и, следовательно, должен обязательно получать ее с пищей. Фолиевая кислота имеет значительно более высокую биодоступность, чем природные фолаты, и быстро всасывается в кишечнике.

Клиническая эффективность и безопасность
Клинические исследования показали достижение гематологического ответа (увеличение гемоглобина) и сохранение концентрации фолиевой кислоты при приеме сульфата железа внутрь в сочетании с фолиевой кислотой.
Особая лекарственная форма препарата, содержащего сульфат железа с фолиевой кислотой, позволяет ему адаптироваться к изменяющимся условиям всасывания в организме в случаях анемии или при профилактике дефицита железа и фолиевой кислоты во время беременности.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

Железо:

*Абсорбция*
Всасывание железа — активный процесс, который преимущественно происходит в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тощей кишки. Комбинация сульфата железа и вспомогательных веществ обеспечивает постепенное и непрерывное высвобождение железа. Всасывание увеличивается, когда запасы железа истощаются, и снижается при достаточных запасах железа.
Одновременный прием определенных продуктов питания или одновременный прием с определенными лекарственными средствами может повлиять на всасывание (см. раздел 4.5).
Всасывание железа зависит от его запасов в организме пациента, а также способа приема препарата (натощак, за 2 часа до еды, во время еды).

*Распределение*
В организме запасы железа расположены преимущественно в костном мозге (эритробластах) и эритроцитах, печени и селезенке. Железо транспортируется трансферрином через кровоток, главным образом в костный мозг, где оно инкорпорируется в гемоглобин.

Железо и фолиевая кислота проникают через плаценту, небольшое количество обнаруживается также в грудном молоке.

*Биотрансформация*
Железо – это ион металла, не метаболизируемый печенью.

*Элиминация*
Активный механизм выведения железа отсутствует.
При распаде гемоглобина ежедневно высвобождается 20–30 мг железа, из которого выводится лишь небольшое количество. Большая часть железа повторно используется в организме для синтеза гемоглобина. Среднее выведение железа у здорового человека составляет 0,8–1 мг/сут. Основными путями выведения являются желудочно-кишечный тракт (десквамация энтероцитов, распад гема вследствие экстравазации эритроцитов), урогенитальный тракт и кожа. Избыток железа в основном выводится с калом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фолиевая кислота:

*Абсорбция*
Фолиевая кислота быстро и легко всасывается из таблеток, покрытых пленочной оболочкой, преимущественно в проксимальном отделе тонкой кишки. Пиковая концентрация фолиевой кислоты в плазме 43,7±25,6 нг/мл достигается через 99 минут после приема 1 таблетки препарата, содержащего сульфат железа с фолиевой кислотой, покрытой пленочной оболочкой. После приема двух таблеток, покрытых пленочной оболочкой, наблюдается двукратное увеличение.

*Распределение*
Фолаты распределяются по всему организму. Основное место хранения фолатов находится в печени; они также активно концентрируются в спинномозговой жидкости. Фолат проникает в грудное молоко.

*Биотрансформация*
Фолаты преобразуются в метаболически активную форму 5-метилтетрагидрофолат (5MTHF) в плазме и печени. Метаболиты фолатов поступают в энтерогепатическую циркуляцию.

*Элиминация*
Метаболиты фолата выводятся с мочой, а фолаты, превышающие потребности организма, выводятся с мочой в неизмененном виде.

### 5.3. Данные доклинической безопасности
Доклинические данные традиционных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном применении, генотоксичности, канцерогенеза, репродуктивной функции и развития не выявили риска для человека при предложенных дозах.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:
Мальтодекстрин
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)
Метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,2:1] (30 % водная дисперсия) (аммонийно-метакрилатный сополимер типа А)
Метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2:0,1:1] (30 % водная дисперсия) (аммонийно-метакрилатный сополимер типа В)
Триэтилцитрат
Тальк
Глицерил дибегенат

Пленочная оболочка:
Смесь для пленочного покрытия (метилгидроксипропилцеллюлоза (гипромеллоза), микрокристаллическая целлюлоза, стеариновая кислота)
Триэтилцитрат
Краситель железа оксид красный (Е172)
Краситель железа оксид желтый (Е172)
Титана диоксид (Е171)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °C.

### 6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.
По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную.

### 6.6. Особые меры предосторожности при утилизации

Особые требования отсутствуют.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция
Пьер Фабр Медикамент
Les Cauquillous, 81500, Lavaur / Ле Кокийу, 81500, Лавор

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Пьер Фабр»
119048, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники
ул Усачёва, д. 2, стр.1, помещ. 2/1
Телефон: +7 495 789 9533
Электронная почта: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Республика Беларусь:
Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
Республика Беларусь, 220092,
г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.
телефон/факс +37517 3 945 945

Республика Казахстан:
Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
Республика Казахстан, 050009,
г. Алматы, пр. Абая дом 153, кв.13.
Тел./Факс: +7 727 394 34 08
E-mail: office.kz@euromedex.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 272
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Кыргызская Республика:
Представительство АО «EUROMEDEX», Франция
720005, г. Бишкек, Переулок Геологический 5
Тел: +996 704 391 612

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гино-Тардиферон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/.